成形品[1]に含まれる物質に関する要求事項についての
技術ガイダンス文書（案）

REACH 実施プロジェクト(RIP) 3.8
最終報告

サービス契約 No. CCR.IHCP.C430598.XO

DHI 水と環境, デンマーク

デンマーク毒物学センター, デンマーク

エコポル有限会社, ドイツ

オーストリア連邦環境化学物質庁

ドイツ連邦環境化学物質庁

スウェーデン国立化学物質研究所

デンマーク環境保護化学物質庁

ノルウェー汚染管理局

環境省仮訳（Ver. 1.0）

注１）本資料は、RIP3.8Final report Draft TGD May 2006 (02-Aug-2006)を仮訳したものです。
原文は、以下の欧州化学物質局のウェブサイトからダウンロードできます（07/03/23 現在）。
http://ecb.jrc.it/documents/REACH/RIP_FINAL_REPORTS/RIP_3.8_ARTICLES/
なお、RIP3.8Final report Draft TGD May 2006 (02-Aug-2006)については、欧州において、引き続き議論が行われています。最終版ではありませんので、ご注意ください。

注２）原文作成後に REACH が正式採択されたため、条文のずれが発生しています。このため、仮訳に当たっては、REACH の条文の条ずれを修正しました。誤訳等にお気づきの場合には、電子メールにて環境省環境保健部化学物質審査室へ御連絡いただけると幸いです。（電子メールアドレス：chem@env.go.jp）

注３）本資料は欧州 REACH 規則に関する情報提供を目的に作成されたものです。疑問点や詳細な点については、必ず原典をご確認ください。

1　免責事項：この報告書の内容は事業請負者の考えを述べたものであり、欧州委員会の立場を反映したものでない。欧州委員会は今後の段階において REACH 規則の最終政治合意にあわせてこのガイダンス文書を更新する。

緒言

EU の化学物質政策、REACH[2]　提案の内容に沿って、欧州委員会はこの新しい法規制の対応ツールおよびガイダンス文書を作成することを図り、REACH 実施プロジェクト（RIPs）を開始した。REACH 実施プロジェクト No.3 は REACH のさまざまな側面について産業界向けのガイダンス文書を作成することを目標としたプロジェクト全てを含んでいる。RIP3.8 においては「成形品に含まれる物質に関る要求事項についての専門的ガイダンス文書文書案」が作成される。

この報告書は“新たな EU 化学物質規制（REACH）を支えるための技術ガイダンス文書：REACH における成形品に関する要求事項を果たすための技術ガイダンス文書”(REACH 実施プロジェクト 3.8; 2005/15-013483 of 21/01/2005)の発行文書の一部である。

この研究は、2005 年 5 月から 2006 年 5 月の期間内に、DHI 水と環境（事業請負者）の調整の下、 DHI 水と環境、デンマーク毒物学センター、エコポル有限会社、オーストリア連邦環境化学物質庁、ドイツ連邦環境化学物質庁、スウェーデン国立化学物質研究所、デンマーク環境保護化学物質庁、ノルウェー汚染管理局の専門家によって実施された。

この報告書を作成する間に当コンソーシアムは、このプロジェクトの進捗と結果を議論するために欧州委員会が指名した利害関係者専門家グループ（SEG）のメンバーから価値のある情報を受け取った。

2　化学物質の登録、評価、認可と規制（REACH）に関する、欧州化学物質庁を設立する、及び 1999/45/EC 指令を修正する欧州議会と理事会規則の議長提案。この文書は、2005 年 12 月 13 日に競争力閣僚理事会がその会議にて合意し 2005 年 12 月の文書 No.15921/05 において修正された草案テキストに基づく。

目次

附属書

表

図

例

1　　全般的序説

1.1　　このガイダンス文書の対象者はだれか?

この技術ガイダンス文書案 (TGD)は、すべての欧州の成形品製造者と EU[3]向け成形品の輸入者に適用される。このガイダンス文書は、成形品製造者又は輸入者が、成形品に含まれる物質に関連する REACH の第 7 条と第 33 条における要求事項を果たさねばならないかどうかをチェックする方法を記述している。それ以外の成形品製造者の REACH 要求事項はこのガイダンス文書では扱わず、他の REACH の技術ガイダンス文書(TGD)で扱われる。欧州委員会は、REACH 施行に関して策定される一連の技術ガイダンス文書(TGD)とリンクした、それらの使用方法を記した包括的ガイダンスを策定する予定です。

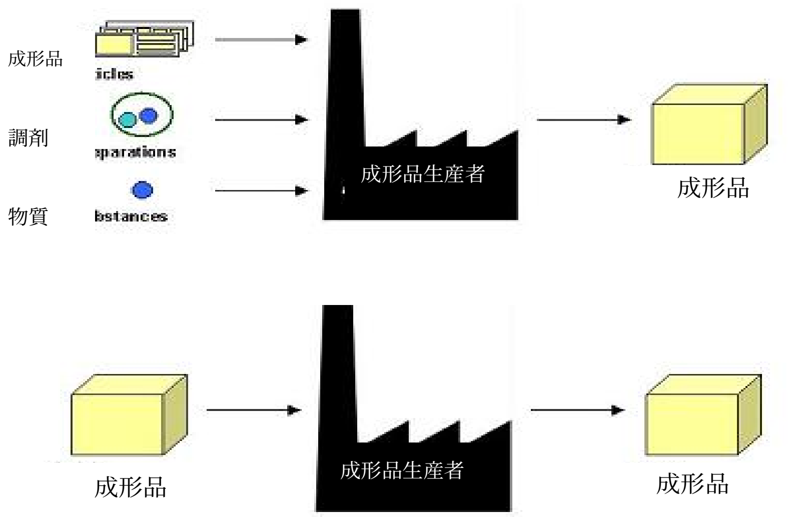


図 **1**　 EU における成形品の製造者と輸入者

登録と届出の義務があると考えられるのは、最初の成形品の EU 製造者(producer) [4] 又は輸入者だけである。しかし、第 33 条によって要求される情報伝達の義務はすべての成形品サプライチェーンに適用される。

3　附属書１　ABBREVIATIONS, DEFINITIONS AND EXPLANATIONS　(省略語および用語の定義と解説)参照

4　物質そのもの・調剤を最初に成形品に変換する製造者又は既存の成形品に追加的に物質そのもの・調剤を組み込む製造者

ある成形品が、REACH の要求の対象かどうかを決めるとき、最初に行うステップは、製造又は輸入された物が REACH において成形品と考えられるかどうかチェックすることである。

1.2 成形品とはなにか?

“ 成形品(article)とは、化学組成によって決定されるよりも大きく機能を決定する特定の形状、表面又はデザインが生産時に与えられた物体を指す" (REACH 第 3 条(3)).

成形品は、ひとつ又はそれ以上の物質、又は調剤から構成され、一つ又はそれ以上の材料を含むことがある。材料には、自然由来のもの（例：木や毛）や加工されたもの（例：ポリ塩化ビニル、鉄）がある。特別の物質又は調剤が、成形品に特殊な性質を与えるために添加されることがある。よく知られた例に、布地への染料の塗布がある。家庭や産業界で広く使われている製品のほとんどは成形品（例：家具、衣服、自動車、本、玩具、台所設備及び電子機器）である。

REACH で定義される成形品の各要素は、以下のように解釈される。

物体の**機能**は、その用途の目的で決まる（なぜその物体は使われるのか？）。たとえばペンの機能は書くことであり、電池の機能はエネルギーを供給することである。

物体の**形状**とは、その二次元又は三次元の形である（奥行き、幅、高さ）。

表面とは、物体のもっとも外側の層を意味する。

デザインとは、特定の目的がもっともよく達成されるような‘ デザインの要素 ’の配列である。布地のデザインは、繊維を撚って糸にすること、糸を織って生地とすること、そして布地を加工することによって決まる。

物体は、通常の使用において、形状、表面、デザインがその化学組成以上に重要となる場合に、**成形品**となる。成形品の使用者のタイプ（例：個人消費者又は製造企業）は、成形品としての地位に対し、何ら影響を与えない。

欧州委員会は、成形品と区別する物質と調剤の現在の解釈を変える意図は全くない。現在の化学物質法規制で成形品とみなされてきたものは、REACH においても引き続き、成形品とみなされるべきである。

しかしいくつかのケースにおいては、求められる最終用途の機能を達成するために、その成形品の化学物質組成が物理的外観より重要か否かという判定をするのは難しい。境界線

上にあるひとつの例は、物質又は調剤を含有する「容器」[5]でできた物体である。その他の疑わしいケースは、物質/調剤が固形物で、金属棒、合金プレート、プラスチックペレットなど特定の形をもち、さらに成形品又は成形品の一部に加工される場合である。一例として、ある金属板は、時々、屋根ふき材としてそのまま使用され、また同じ金属板がさらに別の形状へ加工される。これら判定に迷うケースに関して、単純な判断基準を設けることはできない。附属書１B と１C において、このようなケースがリストに挙げられ、それらが成形品か否かが説明されている。

もしこの物体が、REACH の定義及び／又は附属書１B と１C のケースに従って成形品とされるならば、REACH 第 7 条および第 33 条の要求事項は、成形品の製造者又は輸入者に適用される。もし物体が物質又は調剤であれば、その物質は REACH 第 6 条[6]の下で、これら物質の製造者/輸入者によって登録されなければならない。

1.3 成形品に含まれる物質に関する法的背景

新しい REACH 規則は、EU の化学産業の競争力の維持強化と人の健康と環境保護を目指している。それは、化学物質そのもの、調剤に含まれる化学物質及び成形品に含まれる化学物質についてのルールを含んでいる。REACH においては、物質の製造者、輸入者及び物質の川下使用者は、彼らが製造、輸入、使用する化学物質が安全に使用されることを確保する義務がある。 気をつけなければいけないのは、成形品の製造者は、物質を成形品に組み入れるときは物質の川下ユーザとなり、物質の川下ユーザの義務を果たさなければならないことである[7]。物質が年間 1 トン以上の数量で製造/輸入されるならば、その物質の製造者/輸入者は、その化学物質の性状の情報を集め、物質の特定された用途をリストアップし、安全な使用のためのガイダンスを与える義務を有する。その情報は、物質の登録のために欧州化学物質庁に提出されなければならない。

また成形品の製造者と輸入者は、ある状況の下では、これらの物質の登録又は届出の目的のために、彼らの成形品中の特定の物質の情報を、化学物質庁に提出する義務を有する。登録を受付けた時、化学物質庁はその内容の完璧性をチェックし、EU 加盟国の専門官がその情報を評価する。

前言で述べたとおり、この技術ガイダンス文書は、2005 年 12 月 13 日に競争力理事会の会議で合意された草案のテキストを基にしている。成形品製造者と輸入者にとって重要な REACH 条項は以下のとおりである。

---

5 容器それ自体は成形品である。

6 物質そのもの、調剤又は成形品中の物質の登録のガイダンス文書は RIP3．1 で開発される。

7 RIP3.5 物質の川下使用者に関する要求事項の技術ガイダンス文書 事前調査

- 第 3 条(3)　成形品の定義
- 第 6 条：物質そのもの、又は調剤に含まれる物質についての登録の一般的義務。成形品製造者は、自らの成形品の製造のために、物質そのもの又は調剤に含まれる物質を輸入する場合がある。その場合、成形品製造者は物質の輸入者でもあり、年間 1 トンを超える量で輸入する物質（それ自体又は調剤の一部として）には、通常の REACH 登録を行わなければならないだろう。（REACH 第 6 条に関するガイダンス文書は当文書では扱わない）。
- 第 7 条：どのような状況においては成形品製造者と輸入者が REACH に従って成形品に含まれる物質を登録、届出することになりるのかを説明し、届出の要求事項を詳細に規定している。
- 第 21、26－28 条：段階的導入物質の予備登録及び登録の期限と「物質情報交換フォーラム」（SIEF）の参加。
- 第 33 条：非常に懸念の高い物質（SVHC）を含む成形品のサプライチェーンの当事者が、サプライチェーンの川下へ情報を伝達する義務
- 第 57 条と第 59 条：候補リストに挙げられる高懸念物質を特定するための基準。このリストの物質を含有する成形品は、第 33 条の対象となる（そして REACH 附属書 XIVに含まれるならば、認可の対象となる）。

認可（第 7 章）は欧州の成形品製造者と輸入者に適用されるが、それについては物質の川下使用者に関する技術ガイダンス文書[8]と認可申請一式文書の準備に関する技術ガイダンス文書において説明される。物質の制限（第 8 章）は成形品製造者と輸入者に適用される場合があるが、ここでは説明しない[9]

1.3.1　成形品中の物質に関する REACH 要求事項の全般的序説

REACH の第 7 条は、成形品に含まれる物質の登録、届出について、成形品の製造者と輸入者に課される条件付き義務を設定している：

登録は、成形品に含まれる物質で、次の条件にあてはまる場合のみに義務となる。

- 当該物質が通常及び当然予見できる使用条件下での放出を意図されていること
- 成形品中に含まれる当該物質の総量が製造者又は輸入者あたり、年間 1 トンを超えること（第 7 条（1））
- 当該用途について当該物質がまだ登録されていない（第 7 条（5））

8　RIP3.5 は 2006 年 6 月から開始予定

9　成形品製造者として規制をいかに遵守するかは、RIP3.5 の川下使用者向けガイダンス文書のところで議論される。輸入者に対する規制はすでに現行の法規制の一部になっているので、あらたにガイダンス文書を提供することはない。

届出は、成形品に存在する懸念が非常に高い物質（SVHC）[10]で次の条件にあてはまる場合に必要とされる。

- 当該物質が重量比 0.1%を超える濃度で当該成形品中に存在する。かつ
- 当該成形品に含まれる総量が、製造者又は輸入者当たり、年間 1 トンを超える（第 7 条（2））

しかし、成形品の製造者又は輸入者が、通常又は当然予見できる条件での成形品の使用及び廃棄に関し、人又は環境へのばく露を回避できる場合（第 7 条（3））及び物質がその特定の用途についてすでに登録されている場合（第 7 条（6））には、届出は義務とされない。

ある成形品が重量比で 0.1%超の濃度で非常に懸念の高い物質を含有するときは、少なくとも、物質の化学名称と安全に使用するための方法を、その成形品の受取り者へ通知することが義務付けられる。（第 33 条）

最後に、成形品が第 7 条（5）で述べられている条件にすべてあてはまる場合は、その成形品の製造者又は輸入者に対し、成形品に含まれる物質の登録を提出することを義務付ける決定を化学物質庁が行うことができるように注意すべきである（参考：附属書 2）。これは SVHC 及び他の物質（第 7 条（1））によって登録されることを既には要求されていない）にも適用されるだろう。

1.3.2　段階的導入のスケジュール

上述の第 7 条（1）の基準に該当する成形品に含まれる物質の登録の義務は、成形品の製造者/輸入者が予備登録することによって段階的導入スキームの恩恵をこうむる場合を除いて、REACH 発効後 12 ヶ月後に適用される（第 141 条（2））。「既存」物質は REACH 発効後 12 ヶ月から 18 ヶ月以内に、化学物質庁に予備登録[11]ができる。（第 28 条）

もしある物質が予備登録されているならば、それはいわゆる段階的導入物質（附属書１A（訳注：用語の定義）参照）であり、実際の登録の期限は、製造又は輸入された成形品に含まれる物質の総量及び物質の分類による。

- REACH の発効（EIF）から 3 年以内の登録：
  ・製造者又は輸入者当たりで、年間 1000 トン又はそれ以上の量の物質

10　REACH 附属書への候補リスト（第 59 条）に含まれるＣＭＲ（発がん性、変異原性、生殖毒性）物質のカテゴリー1 又は 2、PBT（難分解、生体蓄積性、毒性）物質、vPvB 物質又はそれらと同様の懸念のある物質（第 57 条）

11　備登録の方法のガイダンス文書は登録書類の準備の専門ガイダンス文書文書（RIP3.1）にて提供される。「物質情報交換フォーラム」についてのガイダンス文書は RIP3.4(データ共有の専門ガイダンス文書)と RIP3.1 によってカバーされる。

・製造者又は輸入者あたりで、年間 100 トン又はそれ以上の量の物質であり、水生生物にとって非常に毒性があると分類され水中の環境に長期間影響を及ぼすもの（R50－R53 物質）
・製造者又は輸入者当たりで、年間 1 トン又はそれ以上の量の物質であり、発がん性、変異原性又は生殖毒性物質のカテゴリー1 と 2 に分類されるもの

- REACH の発効から 6 年以内の登録：
  ・製造者又は輸入者当たりで、年間 100 トン又はそれ以上の量のすべての物質
- REACH の発効から 11 年以内の登録：
  ・製造者又は輸入者当たりで、年間 1 トン又はそれ以上の量のすべての物質

上記登録の期限を見逃すことは、登録義務が果たされるまで、当該成形品は欧州共同体地域において製造又は輸入できなくなることを意味する。

最終期限－年	行動
0	REACH 発効；　第３３条情報（伝達開始）
1	非段階的導入物質の登録開始
$1\frac{1}{2}$	既存物質の予備登録終了
3	年間 1000ｔ以上の段階的導入物質の登録、 または年間 100ｔ以上 R50－53 に分類される物質の登録 または年間１トン以上のＣＭＲカテゴリー１と２に分類される物質の登録
$3\frac{1}{2}$	成型品中の段階的導入物質の届出開始（候補リスト）
6	年間 100ｔ以上の段階的導入物質の登録
１１	年間 1ｔ以上の段階的導入物質の登録

図 2　 成形品に含まれる物質の登録と届出に関する段階的導入スケジュール

成形品からの放出が意図されている物質は、第 7 条に従って一般の物質登録と同じ期限に登録がなされる必要がある。予備登録をすることによって成形品の製造者と輸入者は上記で述べられた段階的導入スキームから恩恵を受け、SIEF（物質情報交換フォーラム）へ参

加することが可能になる。第 27 条（1）によれば、成形品輸入者は SIEF に参加しなければならないのに対して、成形品製造者の SIEF への参加は任意である。SIEF の目標は、調査の重複を避けるために情報交換を促進することである。

1.3.3 届出物質に関するタイムスケジュール

成形品に含まれる物質の届出（第 7 条 (2),(3)）は、物質が同定されて、非常に懸念の高い物質（注：同じ物質が REACH の許可（第 7 章）の対象とりえる）の候補リストに掲載された後、6 ヶ月間は適用されない。しかし、成形品に含まれる物質の届出の最初の期限は、最小で REACH 発効後 3 年半である（第 7 条（7））。

附属書ⅩⅣへの掲載のための候補物質リスト（第 59 条（1））に掲載され、成形品に含まれている非常に懸念の高い物質（SVHC）についての情報は、物質がそのリストに掲載された後は、成形品の業務上の使用者（第 33 条 ）に伝えられることになる。

候補リストは、物質が第 57 条の SVHC の基準に適合すると特定されるたびに更新され続けるだろう。物質を CMR, PBT, vPvB 又は同等の物質と特定するための基準は RIP4．4 で作成される。

1.4 その他の関連法規

指令 76/769/EEC の現在の附属書Ⅰに記載された、ある種の危険な物質及び調剤の上市と使用の制限(統合法文: CONCLEG: 1976L0769 – 16703/2004)は、REACH 規則の附属書 XⅦの “ある種の危険な物質、調剤、成形品の製造、上市及び使用の制限” に置き換えられる。つまり、繊維製品における特定のアゾ染料の使用禁止等の現行の規制は、REACH 附属書 XⅦに含められ、REACH の発効直ちに適用されることになる。ただ、成形品に含まれる特定有害物質の使用やリスクの制限や削減に関する他の現行指令は、REACH の発効後も別に適用される点に注意することが必要である。たとえば、一般製品安全性指令 2001/95/EEC 及び下記の製品別法令がある。

成形品における特定有害物質の使用の制限を目的とした指令

・ 電気・電子機器における特定有害物質の使用制限に関する(RoHS)指令 2002/95/EC

成形品から発生する廃棄物における有害物質の量の削減を目的とした指令

・ 廃自動車(ELV)に関する指令 2000/53/EC
・ 廃電気・電子機器(WEEE)に関する指令 2002/96/EC

1.5　本ガイダンス文書の必要性と使用方法

本ガイダンス文書の目的は、成形品の製造者及び輸入者が、成形品の製造と輸入に関し、どの要求事項を満たさなければならないかを判断できるようにすることである。

本ガイダンス文書により､成形品の製造者及び輸入者は次の疑問に答えられるようになる。

- REACH に基づき、物質を予備登録及び登録する必要があるか?
- REACH に基づき、物質の届出を行う必要があるか?
- 顧客に対し、成形品に含まれる物質に関する情報を提供する必要があるか?

本ガイダンス文書は、ワークフローに基づいて書かれており、これを補う説明文や実践的な助言が、例を挙げて添えられている。ワークフローから、どのようなステップを踏むべきか、どのような質問をすべきか、その概略がわかる。説明文からはさらに詳細部分まで理解を深めることができ、また、他の文書や役に立つツールも引用されている。事例は、作業プロセスを説明するために挙げられたものである。

アセスメントの手順は次のとおりである。

1. 常に、問題となる物が REACH に基づく成形品とみなされるか否かを判断することから始める　(本ガイダンス文書 1.1 項参照)。成形品の製造者及び輸入者のみが、本ガイダンス文書の次章以降で説明するワークフローに進む必要がある。

2. ワークフロー1 (WF1) 第 3 章の「第 7 条又は第 33 条に基づく要求事項が適用されるか否かを確認」。このワークフローからさらに次に進むことになるかもしれません。

3. ワークフロー2 (WF2) 第 4 章の“ 登録が必要か否かを確認(第 7 条(1)) ”。そして

4. ワークフロー3 (WF3) 第 5 章の“ 第 33 条が適用されるか否か、また届出が必要か否かを確認(第 7 条(2)) ”。

ワークフローで使用されている記号の説明を図 3 に示す。成形品に含まれる物質に関する要求事項の確認作業に係わるより一般的な内容のガイダンス文書は、本ガイダンス文書の以下の各項に記載されている。

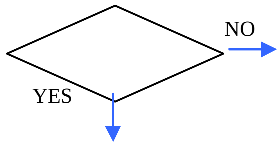
- 成形品の製造者又は輸入者に対する要求事項の実施に関する文書作成のための一般的方法は、1.6 項に記載されている。
- 供給者から全般的に交換される情報､及びサプライチェーン内の伝達については､第 2 章に記載されている。
- 化学的分析による同定(オプションの場合もある)は､4.2.3 項(意図的に放出される物質)と 5.4.2 項(SVHC)に記載されている。

・ ある成形品における特定の用途についての、ある物質の現在の登録状況を確認する方法は、第 6 章に記載されている。

本ガイダンス文書の附属書 1 は、この文書に適用される REACH の一般的な略語と定義のリストである。附属書には、REACH 規則の中の成形品に関する定義と用語の一部について、さらに詳しい説明も含まれている。本指針に関連する条文のコピーを、附属書 2, 3 として添付している。附属書 4 では、物質の特定について説明し、予備登録及び登録に先立つ照会における物質の特定に関する RIP 3.10 の、現在行われている作業を抜粋して紹介する。

届出が必要か否かを確認するために用いる情報は、附属書 5 に記載されている。また、ワークフロー(WF1, WF2 及び WF3)の使い方は、附属書 6 の中で、異なるケースを例にとって説明されている。

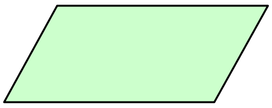
ワークフローのポイント



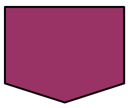
判断



プロセス又は行動



情報源



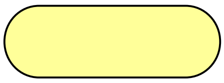
他のワークフロー又はガイダンス文書へのリンク



手順の名称



そのプロセスに含まれる会社等



終点

図 3　ワークフロー(WF1, WF2,及び WF3)で使用される記号の説明

1.6　文書作成の一般的な方法

REACH 規則の第 7 条には、登録と届出以外には、成形品の製造者/輸入者に対する特別な記録の要求事項はない。しかし、成形品の製造者/輸入者は、たとえ REACH に基づく義務がなくても、このガイダンス文書のワークフローを最後まで進めて得られた結果を記録することを考えるべきである。文書に記録することにより、顧客や(検査/実施)当局に対し、REACH の適合性を実証しやすくなるであろう。

各成形品の製造者/輸入者は、質の高い文書作成を確実にするための業務基準を確立することを推奨する。たとえば、次のような方法がある。

・ 管理システムをすでに導入している成形品の製造者又は輸入者の場合は、関係機関によって受け入れられる品質基準として REACH への適合を、どのように適合性が確実され、文書化されているかついての明確な指摘とともに、編入する。
・ 管理システムが整備されていない輸入者(SME 等)の場合は、ある種の「成形品の良好な輸入の慣行」に従う。この慣行は、各業界団体が所管当局と協力して作ることができ、たとえば、次のものを含める。
  ➢ 本ガイダンス文書のワークフローに従う。
  ➢ 登録/届出が必要か否かを明記する。
  ➢ 供給者からの書簡、証明書、分析結果等の裏づけ書類をそろえる。

上記の実行方法を、附属書 6 の中で各ケースについて簡単に紹介する。

2 サプライチェーンを通じての情報

アセスメントのプロセスにおいては、4.2.2 項、5.3 項、5.4 項でアセスメントのプロセスの様々な段階について説明されているように、製品に含まれる物質についての特定の情報収集が必要となるであろう。

成形品に含まれる物質の同定、特性、含有量の情報を集めるには、サプライチェーンにおけるコミュニケーションが最も重要な方法である。物質そのもの又は成形品の一部をなす調剤の中の物質の製造者又は輸入者は、その物質を特定し、特性を知らなくてはならない第一番目の責任者である。従って、当該者者は成形品に含まれる物質の特定を最初に行う者となる。

2.1 供給者から標準化された情報を得る

物質そのもの又は調剤に含まれる物質の製造者、輸入者及び供給者は、第 33 条又は SDS/eSDS（拡大 SDS）によって情報伝達をする義務がある。しかし、REACH においては、成形品の供給者（製造者/輸入者/販売者）は第 33 条に示される義務以外は、成形品に含まれる物質に関する情報伝達を法的には要求されていない。従って、成形品に含まれる物質の情報を得るためには、物質の製造者/輸入者を特定することが必要となろう。

EU 域内供給者からの SDS や eSDS には、通常以下の情報が含まれる。

・登録されている物質の場合は、その登録番号（物質が製造者/輸入者毎に年間 1 トン以上の場合）
・EU 市場に物質/調剤を上市することの責任を有している製造者/輸入者/販売者の特定
・物質の化学物質名と ID ナンバー
・調剤に含まれる危険な物質の濃度域
・危険な物質の分類と、適用がある場合には認可と禁止の情報
・物質の重要で一般的な用途
・物質の数量が製造者/輸入者毎に年 10 トンを超える場合には、ばく露シナリオ（特定された用途を含む）（附属書 1 参照）

既に登録されているが分類されていない物質については、情報は提供されないかもしれない。登録された物質が認可又は禁止されていれば、第 33 条に基づき情報が提供される。他にも安全な使用のために必要とされる情報（例：適切なリスク管理措置）であれば同様に提供される。これらのケースでも、登録番号の情報が提供されるであろうし、認可又は禁止されていれば物質が特定できる。

2.2　標準化されていない情報はサプライチェーンを遡って求める

標準化された情報が提供されず、登録番号も物質の素性もわからない場合には、サプライチェーンを遡るコミュニケーションによって物質の製造者/輸入者[12]を特定しなければならない。EU 域内の成形品製造者にも成形品輸入者にも同じ手続きが適用される。サプライチェーンにおける関係者へのコンタクトは以下の手順で行われる。

・物質の製造者又は輸入者（上市する者）が特定されている場合は直接コンタクトし、物質を特定するために名称、登録番号等の情報を要求する。[13]
・調剤又は成形品の製造者が特定されている場合は直接コンタクトし、含有されている物質の情報、又は物質の供給者の特定を要求する。
・サプライチェーンのすぐ上流にいる供給者にコンタクトし、物質そのものや調剤に含まれる物質、又は成形品の製造に使われる成形品の構成要素に含有される物質についての情報を要求する。

---

[12] EU 域内の製造者/輸入者である場合は、彼らが REACH における第一番目の登録者でありうる。

[13] 登録/届出の要否を判断するためには、成形品中の物質の総量を算出する必要があり、そのために成形品中の調剤の製造者及び成形品の製造者を特定する必要もあるかもしれない。

誰からどの情報を入手できるのか？

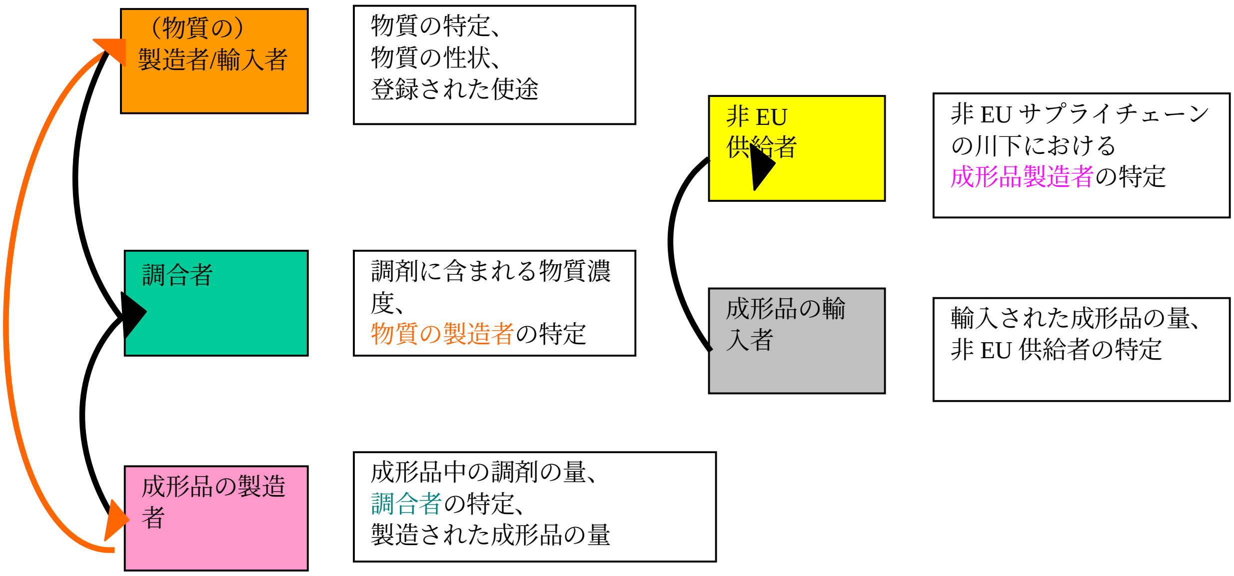


図 4　　サプライチェーン関係者から得られる情報

予備登録や物質情報交換フォーラム（SIEF）への参加には、物質の特性についていくらかの知識があれば十分である（附属書 4 参照）。しかし、登録/届出が必要かどうかチェックするには一層の情報収集が必要となる。製造者/輸入者を特定して、物質の特定、特性、用途、登録されているか否かなどを尋ねることができる。成形品中に調剤が含まれていれば、その調剤を調合した者に物質の濃度や濃度域を尋ねることができる[14]。成形品の製造者自身は、その成形品に含まれる調剤の量と製造された成形品の総量を知っている。

物質の製造者又は輸入者が特定されない、又は協力したがらない場合は、成形品の製造者/輸入者は他の手段を用いて物質を特定しなければならない。例えば、公開されている情報データベース、関連情報、化学分析結果等を組み合わせて同定することになる。

[14] 調合者が物質から調剤を製造する場合は可能となるが、もし調合者が調剤を混合する場合、又は調剤と物質を混合する場合には、その調合者はサプライチェーンを更に遡って情報を求めなくてはならないだろう。

3　登録又は届出が必要となるのはいつか？

3.1　　最初に、第 7 条及び第 33 条による要求事項が成形品（に含まれる物質）に適用されるかどうか確認する。

ワークフロー1（WF1）：「第 7 条又は第 33 条による要求事項が適用されるかどうかの確認」は、答えなければならない最初の基本的な質問を通じてユーザを案内し、より詳細なワークフローへ導く。

・成形品に含まれる物質に登録が必要か否かの確認（ワークフロー2）
・成形品に含まれる物質に届出が必要か否かの確認と情報を伝達しなければならないかどうかの確認（ワークフロー3）

意思決定の説明は、ワークフローに補足テキストとして示される。作業工程を説明するために、附属書 6 に例が記載されている。

WF1 の両ルートは確認されなければならない（即ち SVHC の含有とその意図的放出の両方）。製造された又は輸入された成形品について下記の可能性について注意する。

・SVHC（第 7 条 (1) 適用）の意図的放出があるかどうか、又は
・ある物質（SVHC ではない）の意図的放出があるかと、同時に、意図的放出ではない SVHC の含有があるかどうか（第 7 条(1)と第 7 条(2)の両条項が適用）。

WF1「第 7 条又は第 33 条による要求事項が適用されるか否かの確認」

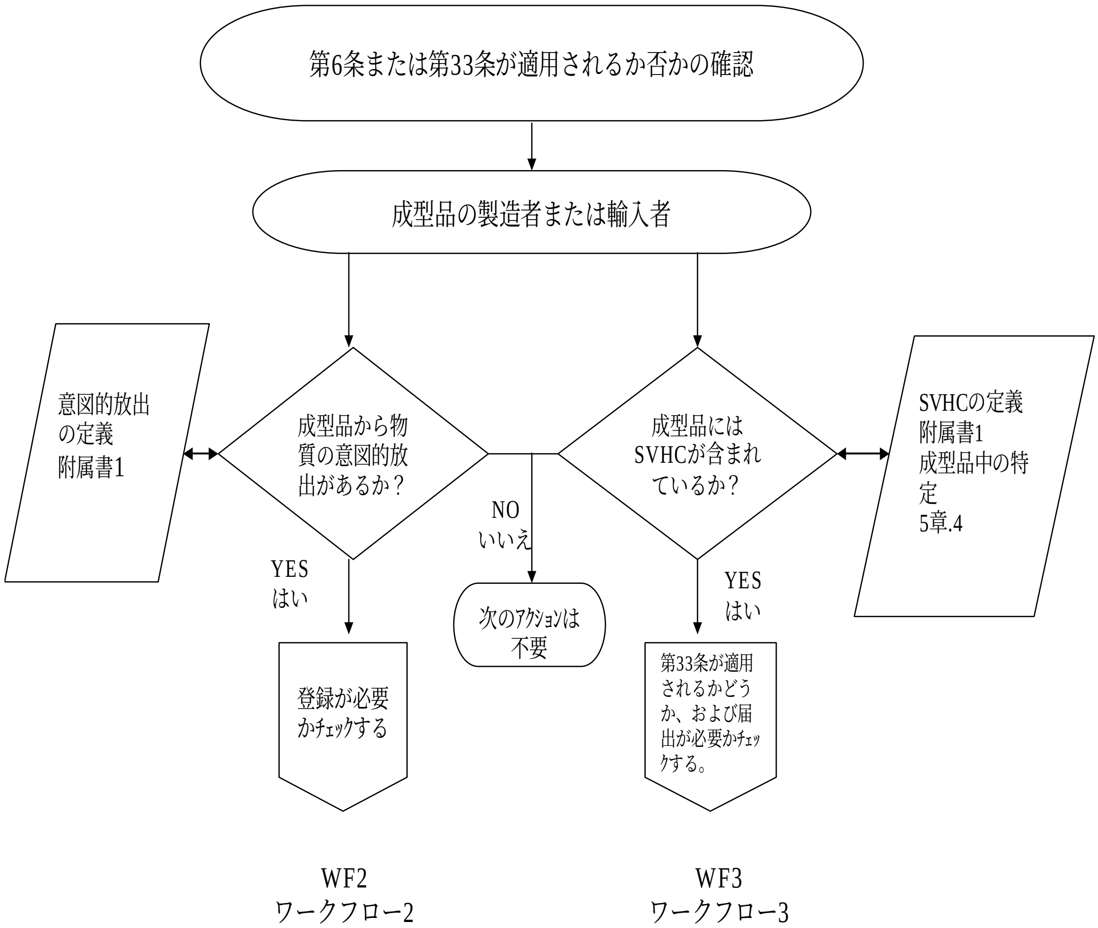


図 5　第 7 条及び第 33 条による要求事項が適用されるか否かの確認用ワークフロー

3.1.1　第 7 条（2）又は第 33 条による SVHC の内容の確認

第 7 条(2)又は第 33 条による要求事項が適用されるかどうかを確認するため、その成形品が高懸念物質(SVHC) （注：特定され、REACH 附属書 XⅣに追加するための候補リストに記載される）を含有しているかどうか調べなければならない。その関連ガイダンス文書は、第 5 章にある。

3.1.2　第 7 条（1）による、成形品から意図的に放出される物質のスクリーニング

物質の意図的放出は成形品の機能又は品質に密接に関連している。以下の設問のうち 1 つが「はい」という答になるならば、その成形品からの物質の放出は意図的である。

- その成形品は物質又は調剤を放出することで機能するか？
  （例：書くためにインクを放出するフェルトペン）
- その成形品の機能は、使用中に放出される又は " 消費される " 物質又は調剤に依存しているか？（例：クリーニング用の含浸布）
- その成形品には使用中に物質又は調剤の放出により得られる二次的機能又は品質があるか？（例：香り付き消しゴム）

成形品からの「意図的放出」の作業上の定義は附属書 1 に置かれている。

物質が意図的に放出される成形品の製造者又は輸入者は、それらの物質を登録しなければならないかもしれない。その関連ガイダンス文書は、第 4 章にある。

4.　第 7 条（1）による登録が要求されているかどうかの確認

4.1　第 7 条（1）による義務

第 7 条（1）に記載されている全ての条件を満たす場合、成形品に含まれる物質の登録が要求される。

- 通常又は当然予見できる使用条件下の使用において、物質が意図的に放出される。
- 一行為者によって製造又は輸入され、意図的放出を伴う全ての成形品に存在する物質の総量が、年間 1 トンを超えている。
- 物質のその用途に対する登録がなされていない。（6 章参照）

4.2　ワークフロー2　－　登録が要求されているかどうかの確認（第 7 条(1)）

ワークフロー2 は、できる限り少ない情報で登録の必要がない場合をふるい落としながら段階的に確認していく流れを示している。しかし、一定の情報がすでに利用できるならば、別の筋道で実施した方がより効果的な場合があるかもしれない。4.2.1 項及び 4.2.2 項は、単に以下の観点に基づいた初期判定について述べている。

- 製造又は輸入される成形品の総量
- 成形品中に組み入れた調剤の総量、又は最大量

もし、登録の必要性が排除できない場合、4.2.3 項で示されているような成形品から意図的に放出される未確認の物質をそれぞれ特定しなければならない。物質が特定されれば、以下のことが可能となる。

- REACH の附属書Ⅳ及び附属書Ⅴにおける登録が免除される物質があるかどうかの確認
- その物質がその特定の用途で既に登録されているかどうかの確認（6 章）
- 予備登録、物質情報交換フォーラム（SIEF）への参加、及び共同登録への参加
- 特定された各物質の総量の決定

意図的に放出される物質の総量の決定に関するガイダンス文書は、4.2.5 項に記載する。

4.2.1　成形品の総量が年 1 トンを超えているかどうかの確認

たとえ成形品が危険な物質だけで構成されていても、輸入者又は製造者当たりの成形品の総量が年間 1 トン以下で、意図的に放出される物質が年間 1 トン以下であれば、成形品に含まれる物質についての登録義務は適用されないことは明らかである。しかし、総量が年１トンを超えると、図 6 に示している成形品レベルでの回答は｢はい｣となるので、引き続き確認が必要となる。

WF2　登録が要求されているかどうかの確認（第 7 条（1））

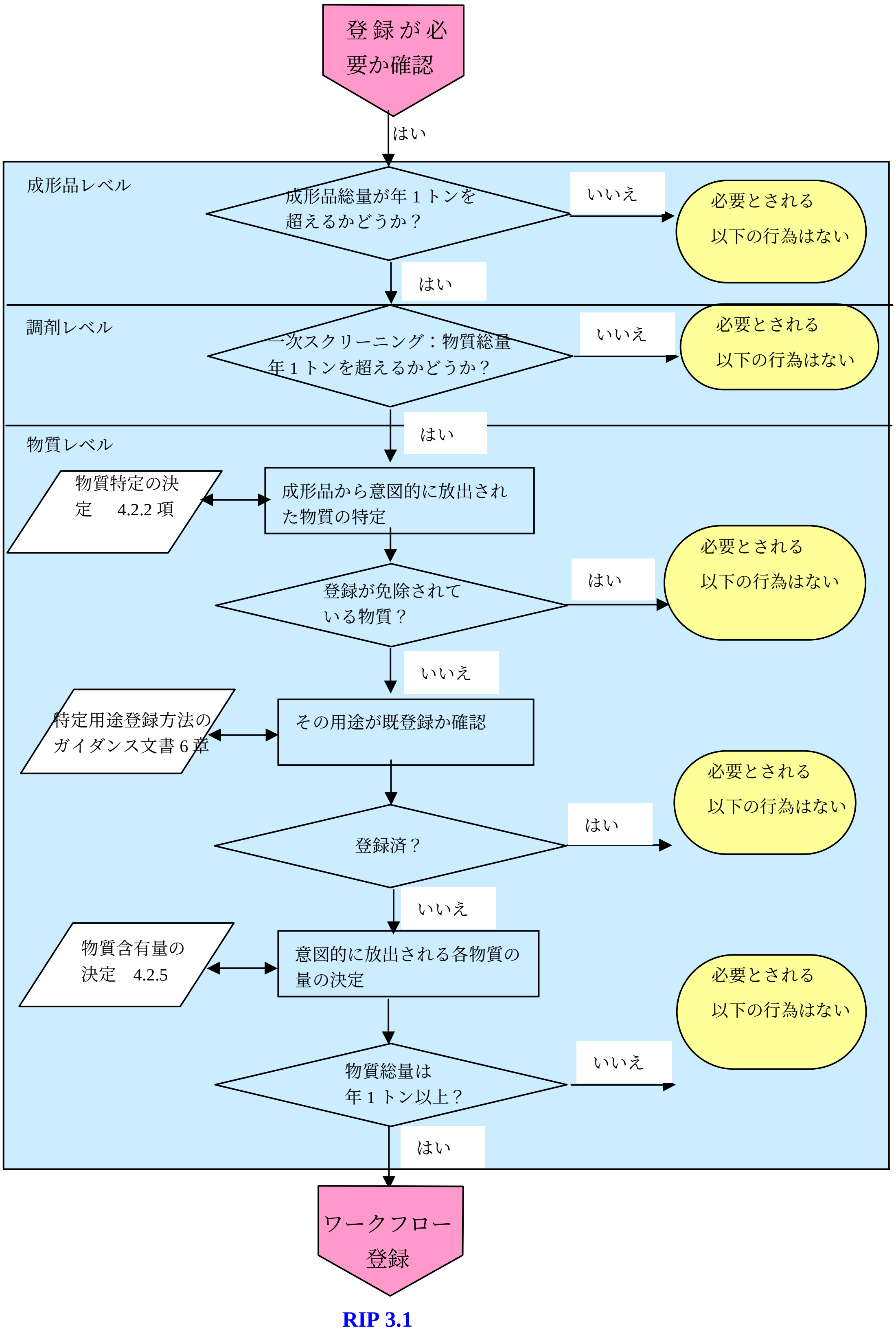


図 6　登録が必要かどうか確認のワークフロー

4.2.2　1 次スクリーニング：物質の総量が年 1 トンを超えているか

成形品に含まれている物質/調剤の量か、上市されている成形品の量のいずれかがわかれば、一次スクリーニングを行うことができる。

成形品に含まれている調剤の量が既知であれば、市場に投入できる成形品の限界量は以下のように算出できる。

成形品中の意図的に放出される調剤の最大含有量が得られると、登録義務が発生ぜずに上市できる成形品の最大量を、単純な逆算により決定できる。

$$\text{成形品量［トン／年］} < \frac{1\ \text{［トン／年］}}{\text{成形品中の調剤の最大濃度[\%]・0.01}}$$

又は、

$$\text{成形品数量［数量／年］} < \frac{1\ \text{［トン／年］}}{\text{成形品中の調剤の最大量[トン / 成形品]}}$$

例 1　意図的に放出される調剤-フェルトペン

*仮定：*複数の物質よりなるインクのペン中の最大含有量はペン重量の 20%である（1）、又はペン 1 本あたりのインクは 2g（2）。ペンの製造者/輸入者は他の成形品を製造、輸入しない。

$$\text{(1) 成形品量[トン／年]} < \frac{1\ \text{［トン／年］}}{20\%\ \cdot\ 0.01} = 5\ \text{トン／年}$$

$$\text{(2) 成形品数量[ペン数量/年]} < \frac{1\ \text{［トン／年］}}{2\text{g／ペン}} = 500{,}000\ \text{本/年}$$

*結論：*成形品として年間あたり 5 トン未満、又はペン数量で年間 500,000 本未満を製造又は輸入している限り、ペンに含まれるインクの量は 1 トン/年未満となり、インクに含まれるどんな物質も閾値の 1 トン／年を超えることはないということを、見積もりは示している。

これは、他の成形品を製造、輸入しないという仮定で一つの成形品に含有される調剤の含有量に基いた最小の見積もりである。しかし、同一物質を意図的に放出する複数の成形品を製造又は輸入している場合には、注意を要する。その場合、これら全成形品から量を集計する必要がある。

市場にある成形品の量が既知であるならば、意図的に放出される調剤に含まれる物質の限界濃度は以下のように求められる。

市場に投入されている成形品の量及び成形品に含まれる調剤の最大量を既知として（特定物質を含有する一つの調剤のみが一つの成形品に限って使われていると仮定する）、登録が不要となる物質の濃度限界を計算することができる。

$$\text{調剤に含まれる物質の最大濃度[\%]} < \frac{1\ \text{［トン／年］}}{\text{成形品量［トン／年］} \times \ \text{調剤濃度[\%]}/100} \times 100$$

このように、サプライチェーンの情報要求を、限界であると計算された濃度を超えた物質に焦点をあわせて取り扱うことができる。

例 2　意図的に放出される物質－クリーニングスポンジ

例：使用している間に放出される洗剤を含むクリーニングスポンジ

*仮定：*クリーニングスポンジは最大 15%の洗剤を含んでいる。ある輸入者がこのスポンジを欧州市場に年間 30 トン販売する。スポンジの輸入者は他の成形品を製造、輸入しない。輸入者は、洗剤を年 4.5 トン輸入している（30 トン／年のスポンジ×15/100）。

$$\text{洗剤中の物質の最大濃度[\%]} < \frac{1\ \text{［トン／年］}}{4.5\ \text{[トン／年]}} = 22\ \%$$

結論：これは物質の濃度が 22 重量%未満ならば、洗剤に含まれるいかなる物質も登録が不要であることを意味している。これは洗剤に含まれるすべての物質に当てはまらないかもしれないため、さらに追加情報を求めなくてはならない。

輸入者は、洗剤に用いられている如何なる(もし知っていれば特定の)物質について濃度が 22%を超えているかどうかをスポンジの供給者に聞くことができる。

登録の閾値を超えていることが一次スクリーニングにより判明した場合には、以下で述べる特定のプロセスに従わなければならない。

4.2.3　意図的に放出される物質の特定

物質の素性は、(成形品の輸入者と関係のある)成形品の製造者、意図的に放出される調剤の製造者、又は第 2 章で説明されているその物質の製造者から入手できる。

もし、サプライチェーンコミュニケーションを介してその物質の特定ができないならば、その成形品の知見(データベース､その分野の出版物等)と化学分析を併用することにより、その物質を特定する事ができるかもしれない。

そうした物質は、成形品からの放出が意図されているものなので、化学分析のためにサンプルを採取する事は極めて簡単なはずである。もし、物質を簡単に分離する事ができないならば、例えば、その物質がマトリクスに吸着されている場合、成形品から抽出し、続いて、抽出物を分析する。別の可能性としては、成形品(例えば、芳香を放つ/匂いのよい成形品)から蒸発した空気中の物質を特定する事である。

一般的に、化学分析は、どの方法によってどの情報が入手できるかを考慮に入れて、慎重に計画されなければならない。試験戦略は、利用可能な方法と、例えば、支部組織、研究機関及び/又は正式認可を受けた化学分析研究所から集められた情報に基づき､試験研究所と連携して展開されるべきである。

化学分析によって成形品から意図的に放出される物質の特定と量に関する情報を入手するためには、以下のアプローチが提案される:

・どの物質を探すのかを絞り込むために、支部の専門家、又はその分野の情報源に相談する(トン数の閾値と物質グループの両方に関連する)。成形品に含まれる物質に対する特定の要求は、多くの場合、遵法の分析管理のための標準的方法にしばしば関連する(附属書 7 参照)。

・成形品のどの部分からサンプルの採取をするかを特定する:分離した液体(例えば、プリンターのカートリッジ中のインク)、成形品のマトリクス(例えば、フェルトペン中のインクのマトリクス/キャリヤーとしてのフェルト材)からの抽出物、又は成形品からの蒸発サンプル(例えば、消しゴムの中の香り)

・　段階的手順（すなわち、幅広いスクリーニング、絞ったスクリーニング及び例えば半定量的手法による特定）での試験戦略を策定する。

・物質の特定のために、化学分析を行う [15]

---

[15] 化学分析が、REACH に従った予備登録及び/又は登録のための物質の特定を決定する為に適用出来るかどうかは疑わしい。RIP 3.10 の予備的結果によると、予備登録の為には、例えば不純物に関するような情報ではなく、主な構

例 3　意図的に放出される物質の特定 – フェルトペン

*例：*フェルトペン
有機化合物に関するスクリーニングは、例えば、GC-MS を用いて行う事ができる。スクリーニング手順は、異なる化合物の数と量の概要を捕らえるために、有機化合物の広範囲なスキャンを対象とする。

4.2.4　物質が登録を免除されるかどうかのチェック

物質の特定を、REACH の附属書Ⅳと附属書Ⅴで定められた登録の免除と比較する。もし、その物質が、附属書Ⅳにリストされているか、又は附属書Ⅴの基準のいずれかを満たしているのであれば、第 7 条(1)の下で、更なる義務は適用されない。

4.2.5　その特定用途について既存の登録のチェック

意図的に放出される物質が特定されたら、それは予備登録をするか、又はその物質がその特定用途について既に登録されているかどうかについてチェックするかのどちらかになる。第 6 章にそれぞれのガイダンス文書が定められている。

4.2.6　意図的に放出される各物質の総量の決定

もし、これまでの段階で登録が必要であるという事を排除できないならば、成形品に含まれる物質の量に関して、更に情報が必要である。年 1 トンの閾値を超えているかどうかチェックするためには、一年間に製造／輸入された、意図的な放出を伴う全ての成形品に含まれる意図的に放出される各物質の量を、合計しなければならない。

入手可能な情報の種類によって、異なる方法、又は出発点が選ばれるかもしれない。

- 上市される成形品の総量がわかっており、調剤に含まれている意図的に放出される物質の濃度範囲は、例えばサプライチェーン、製品の仕様書(特定の成形品中の特定の含有量に関する)、又は分類の閾値から得られる。

成物質の特定結果を提出しなければならない(附属書 4)。 RIP 3.10 の作業は終わっていないが、登録に必要な範囲の物質の特定を分析的手法によって決定する事は難しいように思われる。

- 成形品に含まれる物質の正確な濃度は、例えば物質収支(成形品の製造者)、サプライチェーン、支部などを通しての情報、又は定量的化学分析から得ることができる。

分析的手法による物質の定量化

分析的手法による成形品中の特定された物質の定量化は可能であるが、その物質/調剤がその成形品のマトリクスに組み込まれている場合には、困難に直面するかもしれない[16]。成形品のマトリクス中の物質の含有量の分析による定量化のためには、これらの物質が、成形品中にどのように含有されているのかを知ることが実際的である。抽出、サンプリング及び測定の方法は、成形品の材料と定量化される物質に対し、適切なものでなければならない。成形品から意図的に放出される物質の特定と同じ一般的な方法が、定量化のために用いられるかもしれない(4.2.2 項参照)。決定されなければならないのは、その成形品から放出される量だけでなく、その成形品に含まれている総量であるという事に注意すべきである。

意図的に放出される物質の総量の計算

もし、成形品中の調剤の最大含有量と、(例えば、その調剤と一緒に提供される SDS から)その調剤中の特定の物質の最高濃度が分かっているならば、製造/輸入された成形品に含まれるその物質の最大量を計算する事ができる。意図的に放出される物質の最大量、又は最大容量は、以下の通りである:

物質の容量[トン／年] ＝ 成形品の重さ[トン] × (調剤の最高濃度[%] × 0.01)
× (物質の最高濃度[%]×0.01) × (成形品の数量／年)

しかし、もし、製造中の調剤の損失(例えば、蒸発、流失、又は余剰物質による損失)を定量化する事が出来るならば、登録される物質の量は、それぞれのパーセンテージにより、減少するかもしれない。

例 4　登録される物質の量の減少

*例：*もし、ペンが完成し、封をされる前に、フェルトペンの染料に含まれる溶剤の10%が蒸発することを製造者が文書で証明出来るならば、登録されるその溶剤の量を、10%減らすであろう。

もし、同じ物質が、一つの製造者／輸入者の異なる成形品から意図的に放出されるならば、全てのこれらの成形品中のこの物質の量が集計されなければならない:

16 成形品が、「物質/調剤の容器」である場合では、意図的に放出される物質の量は、容易にサンプリングできる。

物質の総量[トン／年] ＝ ∑成形品毎の物質の量[トン／年]

例 5　多くの成形品中の同一物質の登録

例 ： 同じ溶剤が、ペンと掃除布に使用されている。 物質の総量 [トン／年]= Σ物質の量 [トン／年]／成形品 = 物質の量[トン／年]（ペン）＋物質の量[トン／年]（掃除布）

物質の総量の計算は、例えば、定量的化学分析により得られる、物質の特定された濃度を用いることにより、一層改善を図ることができる。成形品に含まれ、かつ、意図的に放出される物質の総量は、その成形品の製造・輸入量が分かるならば、計算する事ができる。

物質の量[トン／年]=（物質の濃度[%] × 0.01）×成形品の量[トン／年]

例 6　意図的に放出される物質の登録

例 ： フェルトペンが意図的に放出される溶剤を含んでいる。 *仮定:* その溶剤は、EU 域内で年間 100 トン製造されるペンの 5 重量%を構成しており、その溶剤は、同じ製造者の他の成形品には含まれず、フェルトペンの包装材にも含まれない。 溶剤の量[トン／年]=（溶剤の濃度[%] × 0.01)×ペンの量[トン／年] =（5[%] × 0.01）× 100[トン／年] = 5 トン／年 *結論:* 1 トン／年の閾値を超えており、そのペンの製造者は、その溶剤をペンに使用するためには、登録しなければならない。

4.3　成形品から意図的に放出される物質の登録

成形品から意図的に放出される物質に登録義務が適用される場合、その成形品の製造者及び輸入者は、化学物質庁に登録を提出しなければならない。その登録には、附属書VIの情報を含む第 7 条に従った情報が含まれていなければならない。登録情報の量は、一行為者の全ての成形品に含まれるその物質の総量により決定される。REACH 第 12 条に基づく、固有の性状に関する情報の提出が求められる。(附属書VIの一般的な適合規定と、附属書 IC の基準を考慮に入れつつ)REACH の附属書Ⅶから付属書Ｘに記載された標準的情報の要求項目と同様、全ての入手可能な情報はその登録のために収集され、提出されなければならない。RIP 3.3 は、これらの情報要求に関するガイダンス文書を作成している。登録関係書類を準備するための技術ガイダンス文書（TGD）は、RIP 3.1 において策定される。

表 1　第 7 条と附属書Ⅵに付け加えて、REACH 第 12 条により登録のために提出される標準的情報の要求項目は、その物質の総量に基づく

数量	
≤1 トン／年	登録不要
＞1 トン／年	REACH の附属書Ⅶ、IC 及びＸⅠで指定される固有の性状に関する情報を含む登録
≥10 トン／年	REACH の附属書Ⅷ、Ⅶ及びＸⅠで指定される固有の性状に関する情報を含む登録
≥100 トン／年	REACH の附属書Ⅶ及びⅧで指定される固有の性状に関する情報と、附属書ⅨとＸⅠで指定された情報の規定に従った試験計画[17]を含む登録
≥1000 トン／年	REACH の附属書Ⅶ及びⅧで指定される固有の性状に関する情報と、附属書Ⅸ、Ⅹ及びＸⅠで指定された情報の規定のための試験計画を含む登録

5.　第 33 条による情報伝達と第 7 条(2)による届出が必要となるかのチェック

5.1　第 33 条による義務

第 33 条に従って、候補リスト上の懸念の高い物質(SVHC)（注：附属書ＸⅣに含まれる可能性がある）を 0.1%（重量）を超える濃度で含む成形品の製造者及び輸入者は、少なくとも物質の名称を、成形品の受け手に提供しなければならない。第 7 条(3)の結果として物質の届出義務がないときも、この義務は同様に適用される。

候補リストは、化学物質庁のウエブサイトにおいて公表され、そしてそこで確認することができる。

5.2　第 7 条(2)による義務

第 7 条(2)の条件に合致するとき、成形品の中の物質の届出が求められる。

- その物質が候補物質リスト（第 59 条(1)）に含まれる、及び

[17] 附属書ⅦとⅧで指定されている情報が、登録者にとって入手可能でない限り、その登録者は、不足データをどのように決定するかを記載した試験計画を作成し、提出しなければならない。

- その物質が、一行為者によって製造又は輸入されたすべての成形品において総計年間 1 トン（成形品の製造者又は輸入者ごとに）を超えて存在する。
- その物質が、成形品中に重量比 0.1%の濃度を超えて存在する。

しかし、第 7 条(3)又は第 7 条(6)の条件を満たすなら、成形品に含まれる物質についての届出は必要ない。

- 成形品の製造者又は輸入者が、廃棄を含む通常又は当然予見できる使用状態でのその物質による人及び環境への暴露を回避できる。（第 7 条(3)）
- その物質がすでにその特定の用途に対して登録されている。（第 7 条(6)）

5.3 SVHC に関する情報取得の全体的な取り組み方

サプライチェーンコミュニケーションと上記で説明された行為者から情報を得ることが出来る（第 2 章参照）。SVHC に対する特別な内容は以下に要約される。

物質と調剤

SVHC はＣＭＲ物質クラス 1 と 2、PBT / vPvB 物質あるいは第 57 条(f)の基準と同等に分類される懸念物質である。その調剤が危険性分類の基準に合致し、物質／調剤が EU の製造者／輸入者により供給される時に、素性、分類及びその物質の調剤中の濃度範囲が個々の SDS に明記されなければならない。さらに、認可又は制限を受けている物質は、SDS の第 15 項又は第 33 条に即した情報に基づいて、特定されなければならない。非 EU 加盟国から輸入された物質あるいは調剤の SDS s は、分類された物質が明記されるだろう。

成形品

SVHC を 0.1%(重量)を超える濃度で含む成形品の EU 製造者/輸入者は、少なくとも物質の名称の情報を受け手（成形品の工業的又は専門的なユーザ）に伝達しなければならない（第 33 条）。

もし SDS 又は第 33 条の情報が、成形品、成形品の構成部品又は完成された成形品に含まれる物質の供給者から伝達されない場合には、成形品の EU の製造者／輸入者は、サプライチェーン又は他の情報源に要求することにより、情報を探さなければならない。

異なる状況における物質、調剤及び成形品の供給者によって配布されるべき情報の概要は、追加情報とともに附属書５に提示されている。その追加情報は、次の質問に対し回答する目的で要求又は探すべきものである。

- 当該成形品は、附属書ⅩⅣに追加の可能性のある候補リストに記載されている SVHC を含有するか？
- その物質は、すでにその特定の用途について登録されているか、又は使用の認可が与えられているか？
- SVHC の濃度は＞0.1%（重量）か？

- その物質が 0.1%(重量)を超えて含有される場合に、すべての成形品の中の SVHC の総量は＞1 トン／年か？
- そのライフサイクルでの人又は環境への暴露は回避されるか？

5.4　成形品が高懸念物質を含有しているかを決定する（ワークフロー1）

第 1 ステップとして、成形品が SVHC を含んでいるかどうか知ることが必要なだけである。その情報は、安全性データシート、第 33 条の情報[18]、サプライチェーンへの要求、化学分析など（第 2 章と項 4.2.3 参照）により得られるだろう。

5.4.1　サプライチェーン間のコミュニケーション及びその分野の知識を通して SVHC とその量の特定

SDS や他の標準的な情報が入手可能でない、又はその情報が不十分である場合には、次の活動が行なわれるべきである：

成形品の製造者

- 製品に含まれる物質又は調剤の供給者に対し、登録番号と、候補リストや附属書XIVに記載されている SVHC が含まれている場合には、可能であれば、その素性と濃度範囲を提供するよう要求する。成形品の構成部品については、成形品中に濃度が 0.1%(重量）を超えて候補リスト上に掲載された SVHCs を含まないことを確認するか、又は成形品に含まれる SVHC の特定と濃度を明示するよう、供給者に要求する。

成形品の輸入者

- 成形品が、0.1%（重量）を超えた濃度で候補リスト及び附属書XIVの SVHC を含むかどうかを確認するよう、供給者に要求する。もし供給者が確認できないならば、成形品に含まれるこれらの物質の素性と量（又は濃度）を訊ねる。

成形品の製造者と輸入者

- もし入手することが可能ならば、EU 加盟国が実施した特定の成形品に関する研究調査（www.mst.dk 例：“歯ブラシの中の化学薬品の移動と調査”調査 No.42 2004 年）、及びサプライチェーン間のコミュニケーションから情報を確認することで得られるその分野の知識から、あるいは成形品に SVHC が含まれることの可能性から情報を収集する。

[18] SDS と第 33 条の情報は、SVHC が存在することを確認することができるだけで、それを排除することはできないことに注意せよ。

- 当該成形品が、例えば TOXPROOF ラベル/ 自家用車の証明書（附属書 7）のような SVHCs の含有が、ある閾値を下回っていることを保証する基準、表示又は他の法律等なんらかの特定要求事項に適合しているかどうかをチェックする。

5.4.2 化学分析を通して行う物質の同定

特定の製品（例：物質、調剤、成形品）に関するサプライチェーンコミュニケーション及びその分野の知識から情報が入手できなくても、含有量を判断するために化学分析を行うことができるかもしれない。成形品を考慮する際、SVHC を含有しているかもしれない成形品のパーツと材料に関する知識は有用である。

- 項 5.3 に記述されている情報取得の全般的な取り組み方を用いる。
- その分野の出版物、製品基準等からの収集情報により解析することにより SVHC（候補リスト）の範囲を絞る。
- SVHC を特定するために化学的スクリーニング分析を用いる。

分析する材料の中の SVHC の検出限界は少なくとも 0.05%であるべきである。分析化学の高度な能力が必要であるし、また充分に信頼できる結果を得るために、分析はそのケースに応じた根拠に基づき注意深く計画する必要がある。例えば、利用可能な方法の情報に関してその分野の組織、調査機関及び/又は、認定された化学分析試験所に相談すること。

5.5 伝達情報と届出が必要かどうかをチェックするためのワークフロー

成形品中の SVHC(s)が特定されたなら、ワークフロー3 を使ってアセスメントを継続しなければならない：

伝達情報と届出が必要かどうかをチェックする。（第 33 条と第 7 条(2)）

そのワークフローは、いかなる点からでも始められるかもしれない。例として、成形品で SVHC の総量を計算することは、特定の用途に対する登録をチェックするより容易かもしれない。その届出の作業量は、登録の負荷と比べて比較的低いが、物質の量に関する知識が必要とされる（第 7 条(4)(f)参照）。届出を実施しないでそれ以上の徹底的なアセスメントに入る前に、コストを評価することが勧められる。

WF3　第 33 条が適用されるか、届出が必要か（第 7 条(2)）のチェック

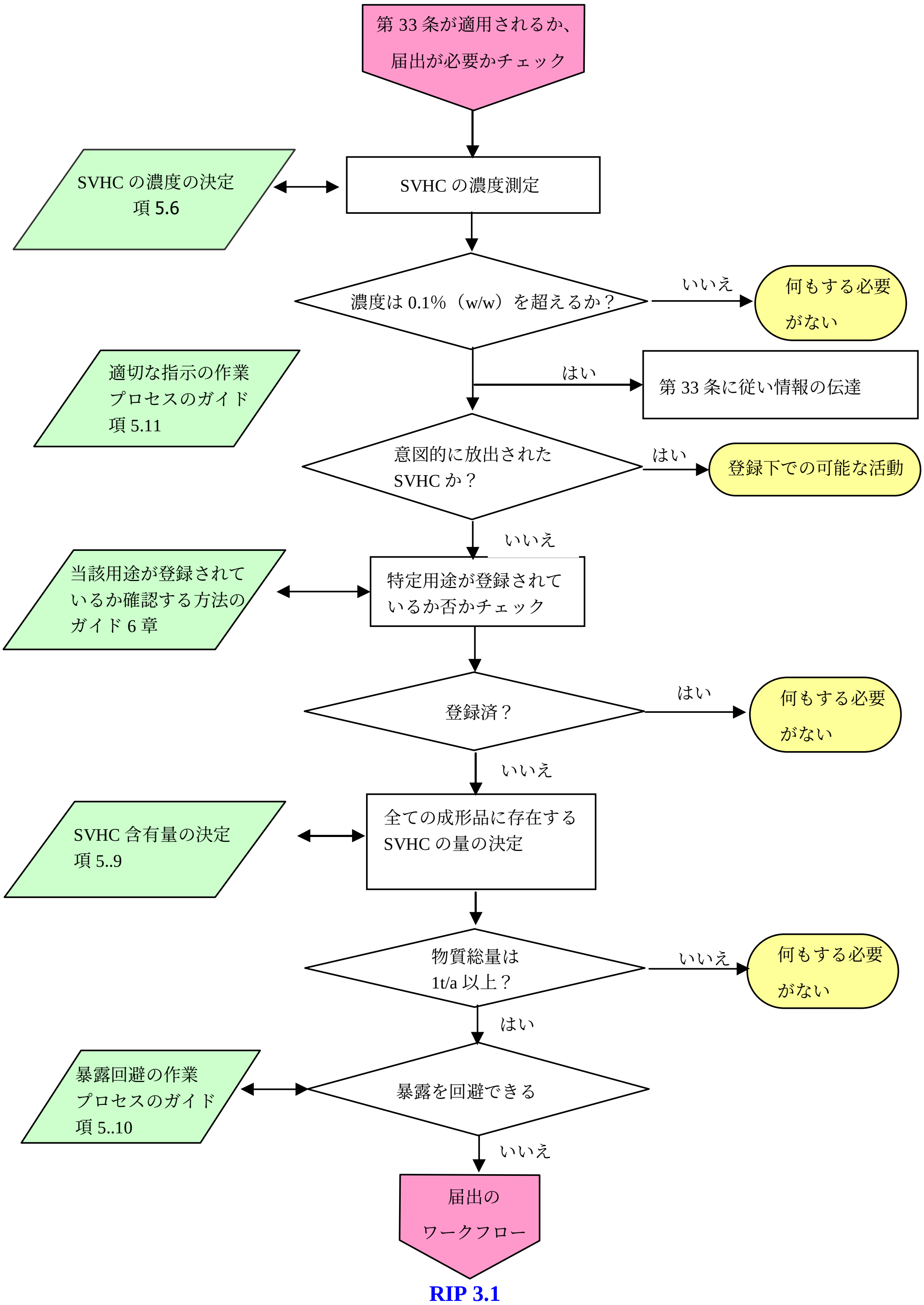


図 7　第 33 条が適用されるか、届出が必要か（第 7 条(2)）のチェックのワークフロー

5.6　特定された SVHC の濃度の決定

各成形品に対して、サプライチェーンの川下に情報を伝達する必要があるか否かを把握するために、特定された SVHC の濃度が 0.1 重量%を超えるか否かを決定しなければならない（第 33 条）。第 7 条(2)に基づく義務を確認するために、一層の継続的な評価が必要とされる。本ガイダンス文書の前章で、成形品中の SVHC の濃度に関する情報を入手するための方法及び定量的化学分析の活用を詳細に説明した（第 2 章の 5.4.1 項及び 5.4.2 項参照）。しかし、成形品の製造者は、成形品に含まれる SVHC の濃度を決定するために物質収支を利用できるか否かを検討し、また、プロセスを通して SVHC を積算できるか否かを確認するということに注意すべきである。

本章では、主に複数の構成部品から構成されている成形品に含まれる SVHC の濃度をどのように決定するかについて焦点を当てる。

SVHC は、同じ成形品の複数の構成部品中に相違する濃度で含まれている可能性がある。例えば、コンピュータのシャーシ中とトランス中の SVHC の濃度は相違する可能性がある。0.1 重量%の濃度閾値は、製造又は輸入される成形品全体の平均濃度を参照する。

製造者／輸入者の成形品に含まれる SVHC の濃度を計算する場合に適用される原則を、2 つのケースで説明する。

1. あなたは、トランス、整流器、マザーボード、メモリ、マイクロプロセッサー、ハードドライブ、グラフィックカード、ネットワークカード、サウンドカード、シャーシのような複数のコンピュータの構成部品を購入している。これら全ての構成部品は、EU 域内の製造者及び輸入者から入手している。各構成部品中に SVHC が 0.1 重量%を超えて含まれている場合、各構成部品は届出をしていなければならない。

   (a) あなたは、サプライチェーンの最下流で構成部品を組み合わせてコンピュータを製造し、企業及び個人的消費者向けに上市している。このコンピュータの最終的な製造者として、あなたは、あなた自身がいかなる新たな物質を添加していなければ、成形品中のどの物質も届出する必要はない（しかし、あなたは第 33 条の要求事項を実施しなければならない可能性がある。）

   (b) コンピュータの組み立てにおいて、例えば、表面塗装剤により、あなたが、SVHC そのもの又は調剤中の SVHC をコンピュータに添加する。あなたは、直ちにこの

SVHC を考慮した評価を実施しなければならない。全ての構成部品及び塗装剤に含まれる個々の量を合計し、コンピュータの総重量で割る。

2. あなたは、台湾から EU 市場に椅子を輸入している。椅子は、木製部分とプラスチック部分から構成されている。椅子の製造者は、あなたに、候補リストに記載されている SVHC が、木製部分に xyz %、プラスチック部分に abc %含まれていると知らせた。この情報を基にして、あなたは、0.1 重量%の閾値を越えているか否かを確認する義務がある。以下に示すように椅子全体の SVHC の濃度を計算することにより確認できる。例示ボックスに示す。

成形品中の SVHC の平均濃度は、以下のように計算する。

SVHC の濃度［%］=SVHC の量［g］・100／成形品全体の重量［g］

例 7　濃度の計算

濃度の計算例

椅子は木製部分とプラスチック細部から構成されている。椅子の重量は 2.001 kg である。椅子の木製部分には、10 mg の SVHC が含まれている。木製部分の重量は 2 kg である。椅子のプラスチック装飾部分には、1 mg の SVHC が含まれている。プラスチック装飾部分の重量は 1 g である。

椅子中の SVHC の濃度：$(10 \cdot 10^{-3}+1 \cdot 10^{-3})$g・100／(2001)g［%］

= 0.0005 重量%　＜　0.1 重量%

*結論：*製造者／輸入者は、第 33 条に従って川下に情報を伝達又は第 7 条(2)に従って届出する必要はない。

成形品又は成型部品中の正確な濃度が不明である場合、最初のスクリーニングは、成形品全体又は複数の部品中の最大量又は最高濃度に基づいて実施する。その結果が 0.1%を超える場合、SVHC の量又は濃度をより正確に決定しなければならない。

5.7 SVHC の意図的放出のチェック

SVHC が意図的に放出されている場合、ワークフロー2 を使用する。前述のように、第 7 条（1）による登録が必要である場合、第 7 条（2）による届出は不要である。しかし、0.1%を超えた基準に合致すれば、第 33 条の義務が適用される。

5.8　その特定の用途が登録されているか否かのチェック

成形品中のその特定の用途が登録済みの物質は、第 7 条（6）により届出は不要である。個々のガイダンス文書が第 6 章に掲載されている。

5.9　SVHC の濃度が 0.1 重量%を超える製造及び輸入された成形品に含まれる SVHC の総量が 1 トン／年を超えているか否かの決定

成形品に含まれる SVHC の濃度の決定とは、その濃度が例えば、バッグやベルトなどの複数の成形品のそれぞれにおいて、0.1 重量%を超えるということを明らかにすることである。これは、第 33 条の義務を負う発端となる。また、届出の発端となるかどうかを確認するために、各成形品中の SVHC の量を決定し、合計しなければならない。

SVHC が 0.1 重量%を超えて、1 年間に製造又は輸入される個々の成形品に含まれる SVHC の総量(g)を計算する。
一つの成形品に対する量：

SVHC 量（トン／年）

=（成形品中の SVHC の最高濃度［%］・0.01）・（成形品の重量［g］・ 10^{-6}）・（年当たりの成形品の数）

総量：
SVHC 総量（トン／年）=Σ 各成形品の SVHC 量［トン／年］

例 8　SVHC 量の計算

SVHC 量の計算例
ある企業が、年間で 20000 足の靴、3000 本のベルト、60000 個のバッグを EU 市場に輸入している。靴 1 足に 0.05 重量%、ベルト 1 本に 0.15 重量%、バッグ 1 個に 2 重量%の SVHC を含有している。靴 1 足の重量は 0.7 kg、ベルト 1 本の重量は 700 g、バッグ 1 個の重量は 1 kg である。

ベルト及びバッグ中の濃度は 0.1 重量%を超えている=>個々の成形品の SVHC の総量を計算する。

成形品によって輸入される SVHC の総量は、
成形品によって輸入される SVHC の総量は、
- ベルト：SVHC 量［トン／年］=（0.15%・0.01）・（700［g］・10^{-6}）・3000
  =0.0032 トン／年

- バッグ：SVHC 量［トン／年］=（2%・0.01）・（1000［g］・10^{-6}）・60000
=1.2 トン／年

0.1 重量%を超えるすべての成形品に対する総量を合計する
Σ〔各成形品の〕SVHC 量=(0.032+1.2)トン／年=1.2032 トン／年で、
1 トン／年を超える。

*結論：*この企業は、バッグ及びベルト中の SVHC を届出しなければならない。更に、この企業は､第 33 条に従い､バッグ及びベルトの両方に対する情報を提供しなければならない。

5.10 暴露が通常又は当然予見できる使用条件で回避できるかのチェック[19]

製造者又は輸入者が、廃棄を含む通常又は当然予見できる使用条件で、人又は環境への暴露を回避できる場合、届出は不要である(第 7 条(3))。

人又は環境への暴露は、次のような状況において回避できる。

- 廃棄又は通常及び当然予見できる使用条件で、物質の放出がない(附属書 1 の用語の説明を参照)。
- 放出はあるが、成形品は、使用時には組み込まれていて、物質が使用時又は廃棄時に環境へ漏出しないか、又は人と接触しない。

製造者／輸入者は、廃棄を含む通常又は当然予見できる使用条件で暴露が回避できることを明らかにする必要がある。製造者／輸入者は、川下使用者から提供される用途に関する情報が、当然予見できる合理的な使用条件であると考えられるかどうかを検討しなければならない。サプライチェーンでの情報入手を目的としたコミュニケーション手法及びツールは、RIP3.2 及び RIP3.5 で検討されている。

[19] 免責事項、本章では暴露を回避できるか否かを、何をもって検討し、いつ確認するのかについての初期的見解を明らかにする。それ以上の暴露及び暴露回避に関する原則は、RIP 3.2-2（化学物質安全報告書の準備に関する技術ガイダンス文書）で作成される。

5.10.1　物質及び成形品の用途及び機能

成形品[20]中の物質の機能（もしあれば)、用途及びその成形品の使用条件は、暴露の可能性を評価する上で切り離すことはできない。成形品の製造者又は輸入者は、その成形品の廃棄を含む通常及び当然予見できる全ての使用条件を検討し、暴露が回避できるか否かを評価する必要がある。

暴露が回避できるという結論が得られた場合、通常及び当然予見できる使用条件とした考え方を文書化することを推奨する。

5.10.2　放出の可能性

成形品中の材料から物質が放出される可能性は、以下に依存する。

- *物質*
  蒸気圧や水溶解度のような物理化学的要因、空気、水などとの接触における安定性、材料表面や材料内での物質の結合状態
- *成形品を構成する材料*
  物理化学的要因や物質が成形品マトリクス中で結合している状態（化学結合の有無）を含む成形品マトリクスの構造及び化学成分
- *成形品の使用及び廃棄*
  - 使用及び廃棄場所（屋内又は屋外使用、家庭、作業場等）
  - 使用場所の物理的状態（温度、換気等）

例えば、ステンレス・スティール中のクロムなどの一部の化学物質は、材料中でとても強く結合しているため、クロムが放出される可能性は極めて低い。一方、例えば、ポリ塩化ビニルに含まれる可塑剤のような物質は、マトリクス中での結合が弱い。その様な物質であるフタル酸エステル類は、成形品の表面から常に放出されている。物質が放出されるもうひとつの可能性は、成形品の通常の摩滅（磨耗）である。この場合、物質は、成形品マトリクスとともに放出される。車のタイヤ中の添加剤や車体の底面の外部表面塗料が例として挙げられる。

放出の可能性は、特定の SVHC を含む材料が使用されていた場合、REACH 発効前に既に確認されている可能性がある。サプライチェーン、その分野の機関、信頼性のある情報源をチェックすべきである（附属書 7 の例を参照）。

---

[20] 成形品中の物質の用途に関する簡単な説明が届出の際に含まれなければならない。（第７条３（e））

5.10.3　人及び環境への暴露

次のステップは、人や環境への暴露が回避可能かを評価する。成形品のライフサイクル全体を考慮しなければならない。

A：使用者グループ

使用者グループ（工業的使用者、専門的使用者、消費者等）を考慮する。工業プロセスでは密閉系で実施されるかもしれない。衣服、靴、宝石のように身体に密着して使用される成形品は、人への暴露が明確であり、回避することはできない。

B：環境及び廃棄

大気、土壌、水への暴露を考慮しなければならない。(RIP3.2 で作成された暴露評価のためのガイドラインを参照)

暴露は回避できるか？

- もし「はい」なら　→　適切な取扱説明書を提供する（5.11 項参照）
- もし「いいえ」なら　→　届出は必要である（5.12 項参照）

5.11　使用と廃棄に対する適切な指示(第 33 条)

5.11.1　使用と廃棄に対する指示

適切な指示が、0.1%(重量)を越える SVHC を含有する成形品の受け手に提供されなければならない(第 33 条)。情報は安全な使用と成形品の廃棄をするのに十分なものであり、また最低限、物質名を含んでいなければならない。

提供されなければならない他の情報としては、物質の登録番号や物質の認可についての情報と同様、物質の分類（CMR,PBT/vPvB）である。

・　物質名
・　SVHC の登録番号
・　SVHC の認可についての情報

受け手に必要とされる情報は、成形品やたとえば工業用や専門的ユーザなどの意図的な使用のタイプに合わせられるかもしれない。情報の目的は、安全な使用、即ち成形品の使用に起因するリスクを回避するためであることを認識する必要がある。受け手の知識のレベルによって、指示の内容と形式は決定されるべきである。

工業使用者に対しては、追加情報が REACH の附属書Ⅵ§5 “ 安全な使用のガイダンス文書”で述べられている情報の要求の一部となるかもしれない。

必要となるかもしれない追加情報のチェックリスト

・ 暴露管理/個人保護
・ 取扱いと保管
・ 廃棄の際の考慮事項
・ 応急処置対策
・ 火災時の措置
・ 情報伝達

個々の事項に特化したガイダンス文書が開発される可能性がある。

5.11.2　情報の受け渡し

情報は既に存在する情報の中に含まれている可能性がある。

情報は色々な方法で受け渡されるかもしれない。紙ラベルでも、ある場合には適切かもしれないが、ほかの技術、例えば電子チップや EAN コード等が開発される可能性もある。

5.12　成形品の中の物質の届出

第７条(4)に従い届出される情報は、以下の事項を含んでいなければならない。

・ 成形品の製造者又は成形品の輸入者（登録者）の特定と連絡先の詳細
・ 物質の登録番号（もし可能であれば）
・ 物質の素性（附属書４参照）（この情報は候補リストから入手できる。）
・ 化学物質庁より入手できる物質の分類
・ 成形品に含まれる物質の使用と成形品の用途の簡単な記述（5.10.1 項参照）
・ 物質のトン数範囲、例えば 1-10 トン、10-100 トン等
　この情報は、5.9 項で説明済みである。

届出一式書類の準備に関するガイダンス文書は、登録一式書類（RIP3.1）の準備についての技術ガイダンス文書（TGD）の部分が該当する。

6.　成形品に含まれる物質がその特定の用途において登録されているかどうかの確認

6.1　第 7 条(1)と第 7 条(2)に該当する物質の登録確認

第７条(1)又は第７条(2)に該当する特定物質は、それぞれ登録又は届出されていなければならない。しかし、成形品に含まれる物質の特定の用途が既に登録されているなら、REACH 第７条(5)が適用され、成形品の製造者や輸入者は、物質の登録や届出をする義務はない。物質の特定用途の見込まれる登録についての情報を入手する二つの方法がある。

1.サプライチェーン

2.化学物質庁
物質が年 1 トン以上のどの EU 製造者又は輸入者も、技術一式書類により登録のための情報を提出しなければならない。この情報は、物質の素性(附属書 4)と成形品の用途を含む特定用途を含んでいなければならない。登録が完了すると、化学物質庁は関連する物質に対して登録番号を割り当てなければならない(第 20 条(3))。登録番号は、登録一式書類と共に化学物質庁のデータベースから入手可能である。既に述べているとおり、登録番号は物質/調剤の SDS に記載されるし、第 33 条の情報が要求されれば、登録物質の受け手に伝達されるはずである（2 章参照）。

特定された用途は SDS に必ずしも記載されている必要はないが、拡張 SDS（ｅSDS）には含まれていなければならない。しかし、供給者や化学物質庁の両方に対して特定された用途についての情報を要求する場合には、EU の供給者から提供される SDS の登録番号が参照される。

1)　サプライチェーンを遡る情報要求
特定物質の成形品の中の使用が、既に登録されているかどうか、サプライチェーンを遡って要求する。⇒通常、物質は調剤の中に使用されており、このため要求は、その中に含有されている異なる物質毎に区別して行わなければならない。それぞれのサプイチェーンのレベルにおいて、調剤の異なる成分がさまざまな行為者によって供給されているため、上流への要求が、より多くの行為者へと転送されるかもしれない。この選択肢は主に成形品の製造者に対してはオープンだが、元々は EU 内で製造された物質や調剤を含む成形品を輸入している輸入者にも当てはまる。

2)　化学物質庁に対する情報要求
化学物質庁のデータベースを探すか物質の特定用途が登録されているかどうかを見つけ出すために、化学物質庁に情報要求をすべきである。この段階では、物質が特定されていることは前提条件である（最低でも CAS、EINECS、ELINCS のような ID ナンバー等。物質の特定については附属書 4 参照）。⇒　請求に応じて、潜在的な登録者によって提出された用途特定に基づいて “ 私は第７条(1)に従い、成形品の中の物質を登録する必要がありま

すか？ ”という質問に対して化学物質庁は“ はい/いいえ ”の回答ができるでしょう。RIP3.2 の中で用途特定がさらに発展した時には、第 7 条(6)の適用があるかどうかを見つけ出すために、化学物質庁に対する対処方法についての特別なガイダンス文書が策定されるべきでしょう。

6.2　第 7 条(1)に該当する物質の段階的導入期間での特別の要件

REACH が発効する時には、物質は登録されているわけでなく、また成形品の製造者/輸入者が第 7 条(6)を利用できるわけでもない。このため、第 28 条に従い、全ての成形品の製造者/輸入者は、成形品の輸入や製造を継続することが許されるように、また段階的導入計画を利用できるように、彼らの成形品から意図的に放出される物質の予備登録をすべきである。成形品の製造者/輸入者は、潜在的な登録者として、SIEF を経由して他の登録者と連絡をとり、また自分自身の登録が必要かどうかを評価することが、例えば、その物質の供給者に物質の登録の際にその成形品の用途を含ませることなどによって、可能である。

もし、成形品の製造者/輸入者が予備登録を怠った場合、彼らが EU 市場に上市する前に、彼らの特別な用途のために物質を登録しなければならない。

6.3　SVHC に関して用途が登録されているかをどのように判断するか？

懸念の高い物質を含む成形品で、暴露が回避できないものに対しては、用途が登録されているかどうかを確認するプロセスは、第 59 条(1)に従った最初の候補リストの交付後に開始される。このガイダンス文書の前の章に記述したように、製造者/輸入者は、SVHC を特定した後に、成形品中の SVHC の彼らの用途が登録されているか、あるいは認可されているか、それとも規制対象であるかどうかを、化学物質庁（データベース）又はサプライチェーンに確認するよう要求をするかもしれない。附属書 6 に、サプライチェーンを通して伝達されると予想される SVHC についての情報と、一層の情報の要求についてのありそうな例を示す。

附属書 1　略語及び用語の定義と解説

略語

/a	Per year　年間
Art.	Article　第 x 条
CAS	Chemical Abstract System　ケミカルアブストラクトシステム
CMR	Carcinogenic, mutagenic and toxic for reproduction　発がん性、変異原性生殖毒性
Conc.	Concentration　濃度
EIF	Enter Into Force　発効
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances　欧州既商業化学物質リスト(既存化学物質)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances　欧州届出化学物質リスト(新規化学物質)
ELVs	End of Life Vehicles　廃自動車
ES	Exposure Scenario　暴露シナリオ
eSDS	Extended Safety Data Sheet　拡大安全性データシート
ESIS	European chemical Substances Information System　欧州化学物質情報システム
EU	European Union　欧州連合
F	Formulator　調剤製造者
GC-MS	Gas Chromatography- Mass Spectrometry　ガス・クロマトグラフを直結した質量分析計
ID-no	Identification Number　特定番号
ID number	Identification Number　特定番号
IUPAC	International Union of Pure and Applied Chemistry　国際純正・応用化学連合
Max	Maximum　最大

M	Manufacturers　製造者
M/I	Manufactures/Importers　製造者/輸入者
PBT	Persistent, Bioaccumulative and Toxic　残留性、蓄積性、有害性
P/I	Producers/Importers　製造者/輸入者
Prep.	Preparation　　調剤
REACH	Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals 化学物質の登録、評価、認可、制限
RIP	REACH Implementation Project　REACH 実施プロジェクト
RMM	Risk Management Measures　リスク管理対策
RoHS	Restriction of the Use of certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment　電気電子機器に含まれる特定有害物質の使用制限に関する指令
SCCNFP	Scientific Committee on Cosmetic products and Non-food products intended for Consumers　　EU の化粧品及び非食品に関する科学委員会
SDS	Safety Data Sheet　安全性データシート
SIEF	Substance Information Exchange Fora　物質情報交換フォーラム
SMEs	Small and Medium-Sized Enterprises　中小企業
Subst.	Substance　　物質
SVHS	Substances of Very High Concern　非常に懸念の高い物質
TGD	Technical Guidance Document　技術ガイダンス文書
Vol	Volume 量
vPvB	very persistent and very Bioaccumulative　高残留性、高蓄積性
WEEE	Waste Electrical and Electronic Equipment　廃電気電子機器指令
w/w	Weight per weight　重量比
WF	Work flow　ワークフロー

定義と説明

第 3 条(3)に基づく成形品

定義：

第 3 条によると成形品は次のように定義されている。“ ***成形品***とは、化学組成によって決定されるよりも大きく機能を決定する特別な形状、表面、又はデザインが製造時に与えられた物体を指す。 ”

解説：

成形品は、すぐに使用できる完成品でも、他の成形品と組み合わされてコンピュータや自動車を構成するサブユニットとなるような複合成形品であってもよい。毛糸やアルミニウム合金ダイキャスト部品のように、さらにその後の工程で加工されるものであってもよい。

物質･調剤と成形品の間のどこに境界線を引くかは、成形品の機能又は材料のタイプに従って変化する。成形品の異なる分類の例と、容器の場合についての成形品と物質･調剤との境界線の引き方の具体例を附属書 1B に示す。物質･調剤から成形品へ転換する場合の具体例を附属書 1C に示す。しかし、特定の形状を与えるための粉体（例えば強度向上の目的で使用される接着剤中の金属粉等）は、成形品と考えてはならない。

成形品の範疇に属するものとしては、自動車、衣類、家具、子供用の玩具、ガラス、家庭用品、ペン、ボルトなどがある。

特定された用途

定義：

特定された用途とは、物質そのものや調剤に含まれる化学物質の用途又は調剤の用途であって、サプライチェーンにおいて行為者が自分で意図する用途、又は直接の川下使用者から書面で知らされている用途を指す（第 3 条(25)）。

意図的な放出

解説：

第 7 条(1)における放出の要求は、成形品の耐用期間中に放出が意図される物質かどうかに関係する。

以下の場合、成形品からの放出は意図的とみなされる。

- 成形品の最終的な使用機能のために放出が不可欠である、あるいは逆に、当該物質の放出なしでは成形品が十分に機能しない場合

例　：この意味での意図的放出は: フェルトペンからのインクの放出（機能＝書くこと、インクが放出されることが必須である）、ガラスクリーニングワイパーからの洗剤の放出（機能＝清掃、洗剤がにじみ出ることがふき取り清掃の機能に寄与する）

- 放出が成形品の品質又は副次的機能の向上に寄与する場合、言い換えると放出が成形品の最終機能に直結しない付加価値に寄与する場合

  例：この意味における意図的放出は、匂いつき消しゴムからの匂いの放出（機能＝消すこと、付加価値/利便性の機能=良い匂いの品質）

以下の場合には意図的放出とは見なされない。

- 放出が、製造工程において（完成品として市場に出る前に）、半完成品又は完成品から不純物を除去している間に生じる放出。

  例：加工性の改善のために織物に糊を加える。その後の織物の湿式工程で糊が放出される。

- 成形品の使用中又はメンテナンス時に起きる放出であり、広い意味での製品の品質や副次的には安全性の向上を意味するが、放出された物質は、成形品の機能に寄与しない場合

  例：消費者が衣類を繰り返し洗濯するうちに、加工工程で残った種々の化学物質（染料、柔軟剤、糊など）が除去される。

- 化学反応に伴って発生する放出

  例：引火による成形品からの物質の放出、コピー機からのオゾンの放出

香入り蝋燭やお香が燃えている間の匂いの放出は、化学反応よりも媒体を熱することによって放出される意図的な放出とみなされる。

製造者(Manufacturer)、成形品製造者(producer) 、輸入者

定義：

製造者とは、欧州共同体内で物質を製造する自然人又は欧州共同体内で設立された法人を意味する。（第 3 条(7)）

輸入者とは、輸入に責任をもつ、自然人又は欧州共同体内で設立された法人を意味する。（第 3 条(9)）

解説：

Producer という用語は、REACH においては定義されておらず、“ 成形品製造者 ”という用語が使用されている。REACH においては物質の製造者と成形品の製造者とを区別して

いる。成形品製造者とは第 28 条(6)に従えば第三者であり、1 トン未満の取り扱いの物質の川下使用者もしくは物質の製造者、輸入者と同じ状況に置かれる。（使用の定義に従えば、彼らはしばしば、物質の川下使用者である。）

第 7 条と第 33 条の義務を果たす責任を有する製造者/輸入者とは、EU 内の市場に(物質の入った)成形品を上市することに法的責任を持つ自然人又は欧州共同体内で設立された法人である。

成形品製造者は、EU 域内において成形品を製造する行為者であり、成形品輸入者とは EU 域外で製造された成形品を EU 市場へ輸入する行為者である。成形品製造者が同時に成形品の輸入者になることもありえる。

通常の使用条件

解説：

通常の使用条件とは、意図された最終の使用機能に関連する条件を意味する。

通常の使用条件は（誰かが成形品を想定通りに使用することを想像して）常識から推定できるか、又は、ユーザマニュアルや取扱説明書から入手することが可能である。産業用、専門家ユーザで使用される成形品の通常の使用条件は、一般消費者の条件と大いに異なるかもしれない。このことは、温度、換気率、水との接触状況などの使用条件の違いと同様に、通常の使用の頻度や使用期間で特に顕著である。

通常の使用条件の中で、特定の条件を避けるような勧告や、特定の使用法を回避すべき勧告が、成形品製造者及び輸入者によって取扱い説明書に書かれているかもしれない。成形品製造者及び輸入者が説明書やラベルにおいて回避勧告をはっきりと記述している場合は、そのような使用法や条件は通常の使用条件とは考えない。

このような特殊な使用の回避の例としては、"30 度以上で洗濯しないこと" と記載された布地のラベル表示、" 子供の手の届かぬところに置くこと " 又は " 高温にさらさないことなど " の注意書きがある。

年間あたり ***Per Year***

定義：

他に特別に記述がない限り、年間当たりとは暦上の一年間を意味する。（第 3 条(28)）

段階的導入物質

定義：

第 3 条(20)では、段階的導入物質とは、以下の基準の少なくとも一つを満たす物質を指す。

(a) 欧州既商業化学物質リスト（EINECS）の中に記載されている。
(b) 欧州共同体又は 2004 年 5 月 1 日に欧州連合に加盟した国で、本規則実施前 15 年間に遡って少なくとも 1 度も製造者又は輸入者が上市したことがない物質。
(c) 過去に欧州共同体又は 2004 年 5 月 1 日に欧州連合に加盟した国において上市された物質で 1981 年 9 月 18 日から 1993 年 10 月 31 日の間に製造者もしくは輸入者によって上市され、指令 79/831/EEC で修正された指令 67/548/EEC の第 8 条(1)に従って届出が行われているとみなされたが、92/32/EEC で修正された欧州指令 67/548/EEC の Polymer の定義には該当しないもの

当然予見できる使用条件

解説：

当然予見できる使用条件とは、成形品の製造者が本来意図していた使用（通常使用）以外の条件であるが、当該成形品の形式、形状、又は機能から使用できると思われる成形品の使用条件を指す[21]。

以下は当然予見できる使用条件とみなされる。

・可能性の高い「事故」、例えば脆い容器が破損して中身が全て放出される場合（言葉の言い回しは成形品の定義に依存する）。これは最悪の事態を想定している。
・機能と一致しない使用ではあるが、成形品の機能と外観からも目的用途以外の使用が想定できるために、そういう用途使用があることが予想されるもの
・極度に激しい使用（例えば「消費者」が自分の家を建てる時に 3 ヶ月にわたって 1 日 12 時間も道具を使って作業する）。

専門家や産業用の使用状況であって、当然予見できる条件から除外されるのは以下の場合である。

・成形品の製造者又は輸入者によって、明確、かつはっきりと除外されている使用。これらの使用は、故意に目的に反した使用とみなされる。
・製品の設計又は警告ラベルによってそれを避けるように明確に警告されている使用[22]
・明らかな誤使用

子供は、当然予見できる使用条件がどのように識別できるかを示す好例である。子供は必ずしも成形品の機能を知っているわけではないが、自分の何らかの目的に沿って、最も適

---

21 この用語は一般製品安全指令に出てきており、一般製品安全指令ガイダンス文書では、次のように述べられている。“『当然予見できる条件』とは何かについては、個々のケースで判断しなければならない。例えば医療装置や器具のように複雑な製品を消費者が使用して行くにつれて、市場の発展と共に変化する ”。

22 このような誤解を回避するのに製品の設計が妥当かどうかを評価するアセスメントが検討されるべきである。

した方法で使用することが一般的に知られている。特に小さい子供は何でも口に入れるか、対象が大きすぎる場合には噛んだり、なめたりする。

従って、成形品の当然予見できる使用条件を定義する時には、当該成形品への子供の接触を評価すべきである。

産業用又は専門的ユーザだけが使用する成形品の当然予見できる使用条件の評価は、成形品の機能から予見できない用途は通常（いつもではないが）除外できるので、破損／事故の起きやすさの評価に集中することができる。（REACH 附属書VIのコメント参照）

当然予見できる「使用」条件の評価は、通常の使用条件と比較し、ばく露が増大しているか、又は異なるばく露経路（吸入、経皮接触、又は摂取）によるばく露が生じている状況に的を絞るべきである。

成形品の受け手

定義：

成形品の受け手とは、成形品の供給を受ける産業界又は専門的ユーザを指し、消費者を含まない。

その用途に対する登録

解説：

REACH における物質の登録は、物質の特定された用途を含むものでなければならない。それに加えて使用とばく露のカテゴリーが用いられるかも知れない。これらのカテゴリーは現時点では定められてはいない。

物質と調剤

定義：

第 3 条(1)による物質の定義は、“ ***物質*** とは、自然状態の又は製造工程によって得られる化学的要素とその化合物を指し、その安定性を保つのに必要な添加物や、使用工程で生じる不純物を含む。ただし当該物質の安定性に影響を及ぼさず、またその組成を変えずに分離することのできる溶剤は除かれる。 ”

第 3 条(2)によると、“ ***調剤*** とは 2 つ以上の物質から成る混合物又は溶液を指す。“

解説：

物質又は調剤は成形品の製造に使用される。REACH においては、物質及び調剤（危険な場合）には第 31 条による安全性データシートか、又は第 32 条による情報（危険でない場合）のどちらかを添付する必要がある。これらは物質の登録されている用途と同様に、成形品に含まれている物質を特定する場合の重要な情報源である。

非常に懸念が高い物質（SVHC）

定義：

非常に懸念が高い物質とは下記の物質である。

●　　指令 67/548/EEC の分類にもとづいて、以下の条件に該当する物質
・ 発がん性カテゴリー1 又は 2
・ 変異原性カテゴリー1 又は 2
・ 生殖毒性カテゴリー1 又は 2

●　　REACH 附属書 XⅢに定める規準に基づく、残留性、蓄積性、及び毒性のある物質（PBT）又は高残留性と高蓄積性(vPvB）物質

●　　内分泌撹乱特性を有するか、又は残留性、蓄積性及び毒性を有するか、もしくは高残留性と高蓄積性の特性を有するような物質であって、上記に記載した物質と同程度に懸念される物質

解説：
非常に懸念が高い物質（SVHC）とは、人の健康及び環境に対して非常に高い懸念を抱かせる物質を指す（上記参照）。REACH 附属書ⅩⅣに記載されているか、附属書ⅩⅣに載せるべき候補リストに記載されている物質の中から選ばれる。RIP4.4 において、CMR、PBT,、vPvB 又はそれらと同等の懸念を有する物質を規定するための基準を策定中である。

使用　　Use

定義：
使用とは、成形品の加工、調製、消費、貯蔵、保管、処理、容器への充填、1 つの容器から別の容器への移し変え、混合、製造、又はその他の使用を指す。（第 3 条(12)）

附属書　1B

注）詳細はまだ利害関係者らとの議論が必要でありかつ最終的に定義との関係でチェックせねばならないので、この付録における情報は作業中のものであると見なされるべきである。政府機関／政府機関フォーラムはこれらリストに対する一層の作業を求められる。

物質そのものか、容器中又はマトリックス中の調剤に含まれる物質であるのかを決定するための基本原則は、第７条(1)又は第７条(2)（当該条項の全体部分）あるいは第 6 条に記載されるべきである。

――

REACH のどの条項の下で物質が登録されるべきなのかを見いだするために、対象の状態と対象の組成との関係は明確にされる必要がある。

欧州の水準における現状の理解によれば対象はどのように扱われているのか？

たとえば、2002 年 1 月 23 日発効の危険物質にかかる 67/548/EEC 指令の第 6 次と第 7 次修正（79/831/EEC と 92/32/EEC）においての実施のための判断の手引きを調べるべきである。

対象は、それが成形品なのか対象の中の物質であるのか、又は容器やマトリックス中の調剤であるのか、共通の理解の下に扱われるべきである。

例：プリンタカートリッジは、判断の手引きに従って成形品と見なされるべきである。判断の手引きでは、スプレー缶の物質/調剤が第 5 条により登録されるべき物質/調剤とみなしえる、としている。

その対象は物質や調剤を含む機能的な容器か？
機能的容器に収納される物質そのもの、又は調剤に含まれる物質であるのかは、境界線上にある場合で、第 7 条(1),(2)又は第 6 条に該当するかどうかを、ケースバイケースで判断されねばならない。

成形品の定義は、対象が成形品であるのか、物質そのもの、又は調剤に含まれる物質であるかどうか決定するために用いられるべきである。

対象の機能にとってどれが最も重要であるのか考慮する必要がある。容器の形状やデザインか、化学的組成か？もし容器が最終用途のために特に設計されているなら、その対象全体は成形品として見なされるべきである。機能がほとんど化学的組成で決定されるのならば、含有される物質は第 6 条の下で登録されるべきである。

例：爆竹から放出されるであろう含有化学物質は、形状や表面又はデザインほどに高度には爆竹の機能を決定づけない。含有される化学物質も爆竹の形状も重要ではあるが、形状はより重要と考えられる。そうすると、火薬を含む爆竹は第 7 条(1)に該当することになる。

機能的容器中の物質が、第 7 条(1)又は第 7 条(2)に該当する成形品の不可欠な部分と見なされるのか、第 6 条に該当する物質又は調剤と見なされるのか判断するためには、成形品群の表示リストを調べなさい。

その物体は物質や調剤を含むマトリックスか？

ほとんどの場合、マトリックスに融合して存在する物質そのもの又は調剤に含まれる物質は、第 7 条(1)か第 7 条(2)に該当する成形品と見なされる。

成形品の定義は、物体が成形品であるのか、マトリックス中の物質そのもの又は調剤に含まれる物質であるのかどうかを判断するために用いられるべきである。

物体の機能のためにどれが最も重要であるのか考える必要がる。マトリックスの形状やデザインか？そのマトリックスが特に最終用途のために設計されたなら、その物体は成形品と見なされるべきである。

例：撥水効果を得るために処理された織物（例：屋外調度用の織物）に残留する化学物質は、形状や表面やデザインほどには織物の機能を決定づけない。そこでワックス処理した織物は第 7 条(2)に該当する。

マトリックス中の物質が、第 7 条(1)又は第 7 条(2)に該当する成形品の不可欠な部分と見なされるのか、第 6 条に該当する物質又は調剤と見なされるのか判断するためには、成形品群の表示リストを調べる必要がある。

表２　製品の主要な機能と使用中の化学物質の放出に基づいた製品の区分（表中で"a"がついた物体は、現在の欧州委員会企業局／環境局の結論では、RIP3.8 コンソーシアムによって境界上にあるケースとして提起されている。）

群	**第６条に該当する物質そのもの又は調剤に含まれる物質** **意図された放出**	**第７条(1)に該当する成形品の一部としての、物質そのもの又は調剤に含まれる物質** **意図された放出**	**第７条(2)に該当する成形品** **意図しない放出**
物質／調剤を含む機能的な容器	機能にとって最も重要な化学組成 スプレー缶中の物質／調剤[a] スプレーノズルがついた空気清浄剤 ボンプ瓶中の石けん 消火器	機能にとって最も重要な形状やデザイン プリンタカートリッジ（インクやトナー）[a] ペン 修正ローラ 修正ペン ヒータの消費計 爆竹[a]	機能にとって最も重要な形状やデザイン 温度計[a] 自動車バッテリー[a] 冷却サイクル要素 小児用の歯の冷却剤 冷却包帯 装飾的液体を保持した成形品

群	第６条に該当する物質そのもの又は調剤に含まれる物質 意図された放出	第７条(1)に該当する成形品の一部としての、物質そのもの又は調剤に含まれる物質 意図された放出	第７条(2)に該当する成形品 意図しない放出
物質／調剤を含むマトリックス	機能のために最も重要な化学組成 ゲル剤中の空気清浄剤 石けん棒 処理中の織物中ののり剤 ブレーキライニング（運転中の摩耗、ちぎれ）	機能にとって最も重要な形状やデザイン クレヨン ジーンズの色落ちする染料 使用中に化学物質を放出する繊維製品 タイプライターリボン 研磨布 清掃拭き布 清掃スポンジ 靴磨きスポンジ 芳香又はローション付きおむつ 芳香又はローション付き濡れ拭き布 接着層付きの織物、フィルム、シート 粘着テープ 接着シート	機能にとって最も重要な形状やデザイン 物質そのもの又は調剤に含まれる物質が織物の中に添加され残留する方法で処理される天然又は合成繊維の全ての織物（例えば殺生物剤、殺菌剤、難燃剤、撥水剤、防しわ剤） 物質そのもの又は調剤に含まれる物質が物体の中に残留するように処理される物体 例：家具（殺虫剤で処理した木材）、（難燃剤処理された）電気器具や（難燃剤処理された）車両

		のり付きパッチ のり付きマーク 絆創膏 芳香付き成形品 芳香付き衣服 芳香付き消しゴム[a] 芳香付きろうそく 芳香付きおもちゃ 芳香付き小児用書籍 芳香付き小児用CD 芳香付き紙	

附属書　1C

注）詳細はまだ利害関係者らとの議論が必要であり、かつ最終的に定義との関係でチェックせねばならないので、この付録における情報は作業中のものと見なされるべきである。政府機関／政府機関フォーラムは、これらリストに関する一層の作業を求められる。

REACH 第 6 条該当の物質/調剤から REACH 第 7 条に規定される成形品への変形の例

——————————————————————————————————————

調剤から成形品への変化はいつでも明白とはいえず、調剤と成形品の境界におくことは難しいかもしれない。金属、織物、紙、プラスチックといった異なった材料に対する境界線はどこに設定すべきかという情報は、それぞれの工業部門から得られてきた。

調剤と成形品の間の境界をどこに設定すべきかという例は、次ページ以降に示される。これらの実例は、作業の包括的な或いは限定的な項目を示そうとしているものではなく、提示された対象の現在/将来の状態を図示しているにすぎない。

さらに、物質、調剤、成形品の現状の法的状況を変える意図がないことは言及されねばならない。さらに、産業（EUrofer）によれば、第 33 条情報（表 3）の代わりにいくつかの金属製「半完成品」に伴う SDS を提供し続けることは望ましいかもしれない。

アルミニウム製品

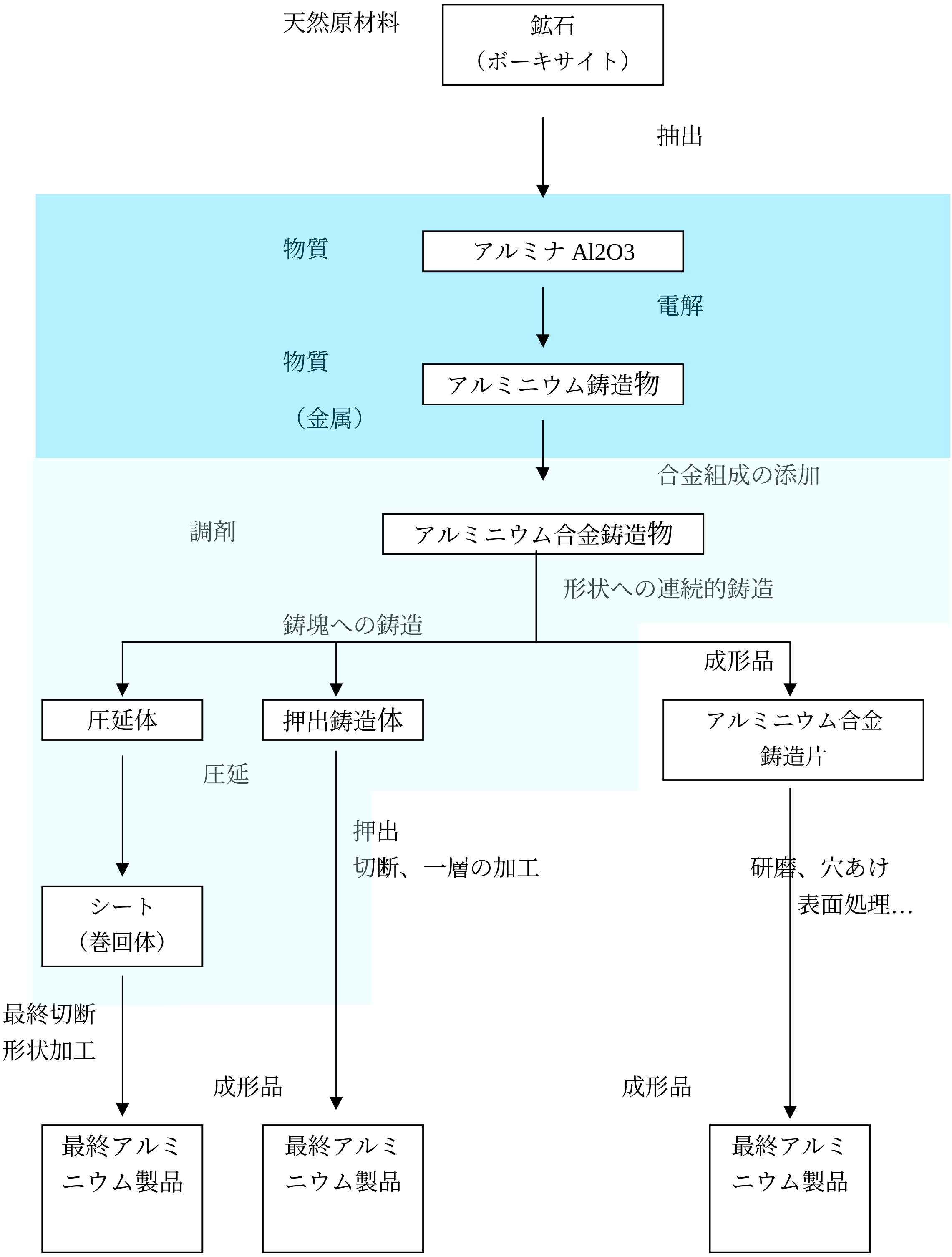

天然原材料
鉱石
（ボーキサイト）
抽出
物質
アルミナ Al2O3
電解
物質
（金属）
アルミニウム鋳造物
合金組成の添加
調剤
アルミニウム合金鋳造物
形状への連続的鋳造
鋳塊への鋳造
成形品
圧延体
押出鋳造体
アルミニウム合金
鋳造片
圧延
押出
切断、一層の加工
研磨、穴あけ
表面処理…
シート
（巻回体）
最終切断
形状加工
成形品
成形品
最終アルミ
ニウム製品
最終アルミ
ニウム製品
最終アルミ
ニウム製品

表３　調剤と金属の半完成品の間の境界を図解する例
（EUrofer:ステンレス鋼製造者グループより）

製品の形態	REACH 以前		発効後	
	法的扱い	要求される情報	法的扱い	要求される情報
鋳塊[1]	調剤	安全性データシート	調剤	安全性データシート
再溶融鋳塊	調剤	安全性データシート	調剤	安全性データシート
連続的鋳造鋼片・厚板	調剤	安全性データシート	調剤	安全性データシート
鋳物[2] ー遠心鋳物 ーダイカスト ー焼き流し鋳物 ー砂型鋳物	成形品	安全性データシートは供給者からの要望に対して利用可能かもしれない。	成形品	第33条
棒[3]	調剤	安全性データシート	調剤	安全性データシート
曲げ、引抜き、深絞りなどの加工のために平板から採取された各種形状の金属 片（Blanks） - （所定材料からの） 切り出し(Cut) -（指定サイズへの） 機械加工 (Machined)	成形品	安全性データシートは供給者からの要望に対して利用可能かもしれない。	成形品	第33条
コイル[3]	調剤	安全性データシート	調剤	安全性データシート
被覆板・棒	成形品	安全性データシートは供給者からの要望に対して利用可能かもしれない。	成形品	第33条
押出品	調剤	安全性データシート	調剤	安全性データシート
鍛造品	成形品	安全性データシートは供給者からの要望に対して利用可能かもしれない。	成形品	第33条
箔[3]	調剤	安全性データシート	調剤	安全性データシート
粉	調剤	安全性データシート	調剤	安全性データシート
金属・合金圧縮粉	成形品	安全性データシートは供給者からの要望に対して利用可能かもしれ	成形品	第33条

		ない。		

製品の形態	REACH 以前		発効後	
	法的扱い	要求される情報	法的扱い	要求される情報
筒、管[4] ー注型 ーシームレス ー溶接	 成形品 成形品 調剤	安全性データシートはいくつかのサプライヤからの要望に対して利用できるかもしれない	成形品	第33条
筒、管接続具	成形品	安全性データシートはいくつかのサプライヤからの要望に対して利用できるかもしれない	成形品	第33条
薄板、片[3]	調剤	安全性データシート	調剤	安全性データシート
打ち出し	成形品	安全性データシートはいくつかのサプライヤからの要望に対して利用できるかもしれない	成形品	第33条
線材[3]	調剤	安全性データシート	調剤	安全性データシート
針金[3]	調剤	安全性データシート	調剤	安全性データシート

特記：

1. 鋳塊（時々打つ板や線材として引用されるが）は、再溶融を除く一層の処理を受ける（即ち、その形状だけが変化される）。
2. 遠心鋳造、ダイカスト、焼き流し鋳造、砂型鋳造は、最終形状に近い形に形成され、最終の成形品を生成するためにはある程度の表面処理や機械加工だけが必要とされる。
3. REACH の発効の後では、棒、コイル、薄板、棒、線材、針金は、それらの形状や表面仕上げは化学組成よりも重要であり、分子構造の変化を受けない（即ち、再溶融されない）ので成形品と見なし得るだろう。しかし欧州委員会は、REACH は物質や調剤又は成形品といった状態を既存の EU 法規制により位置づけられた状態から変化させることを意図されていないと表明している。

さらに

(i) 危険物質指令(67/548/EEC)の第 2 条は、*この法の目的にとって*

(a)「物質」は、自然状態で生成又は興行的に製造された化学元素や化合物を示す。

(b)「調剤」は、２つ以上の物質から構成された混合物や溶液を意味する。

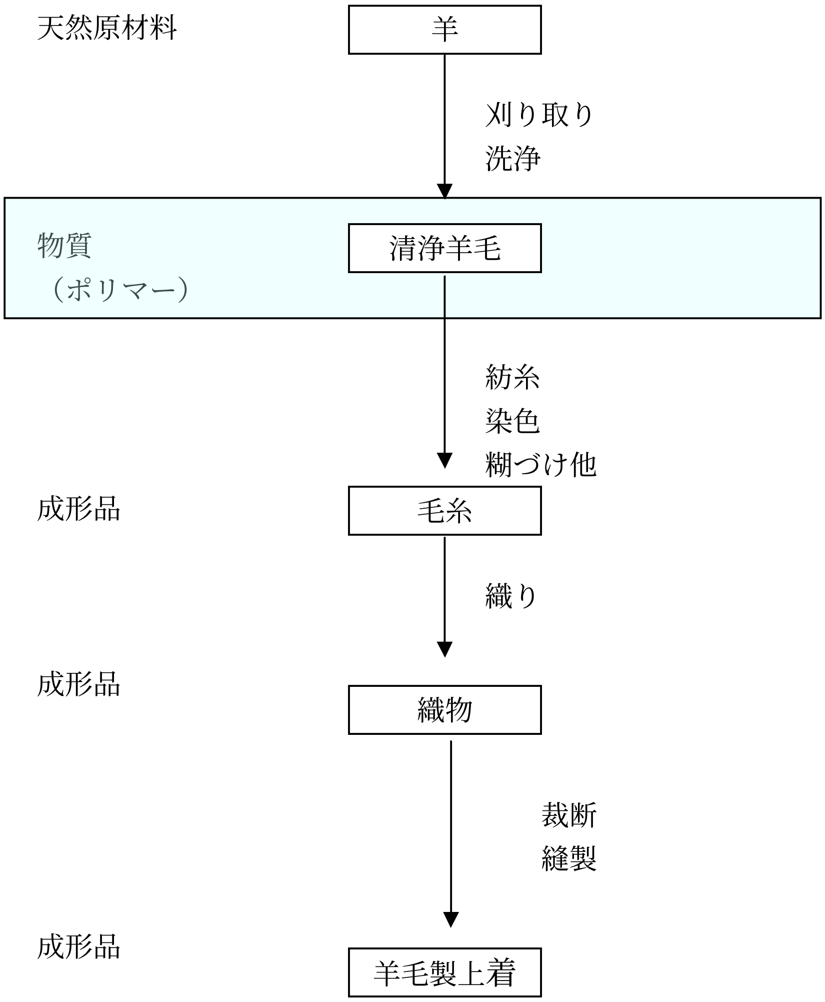
(ii)危険調剤指令（1999/45/EC）の第 3 条は、

調剤の危険な特性の決定は、

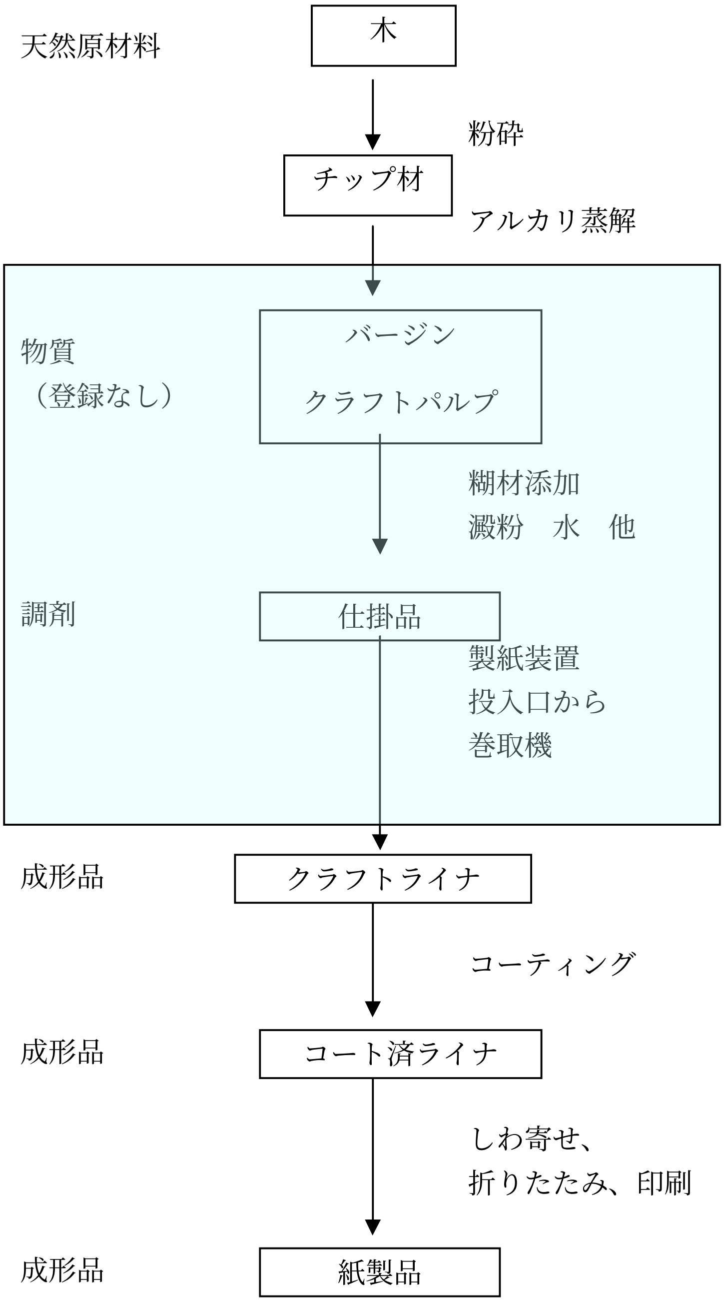
1.　調剤の有害性評価は以下の決定に基づくべきである
－物理化学的性状
－健康に悪影響を及ぼす特性
－環境特性
これらの異なる特性は、第 5，6，7 条にある条項に従って決定されるべきである。
実験室試験が行われる場合、市場に供されるような調剤として実施されるべきである。

4.　REACH の発効の後では、注型、シームレスや溶接のパイプや管は、形状や表面仕上げはその化学組成よりも重要であるので成形品として見なされるべきである。REACH 以前では、溶接パイプや管はそれらの製造原材料の薄板材に基づく安全性データシートとともに伝統的に供給されてきた。

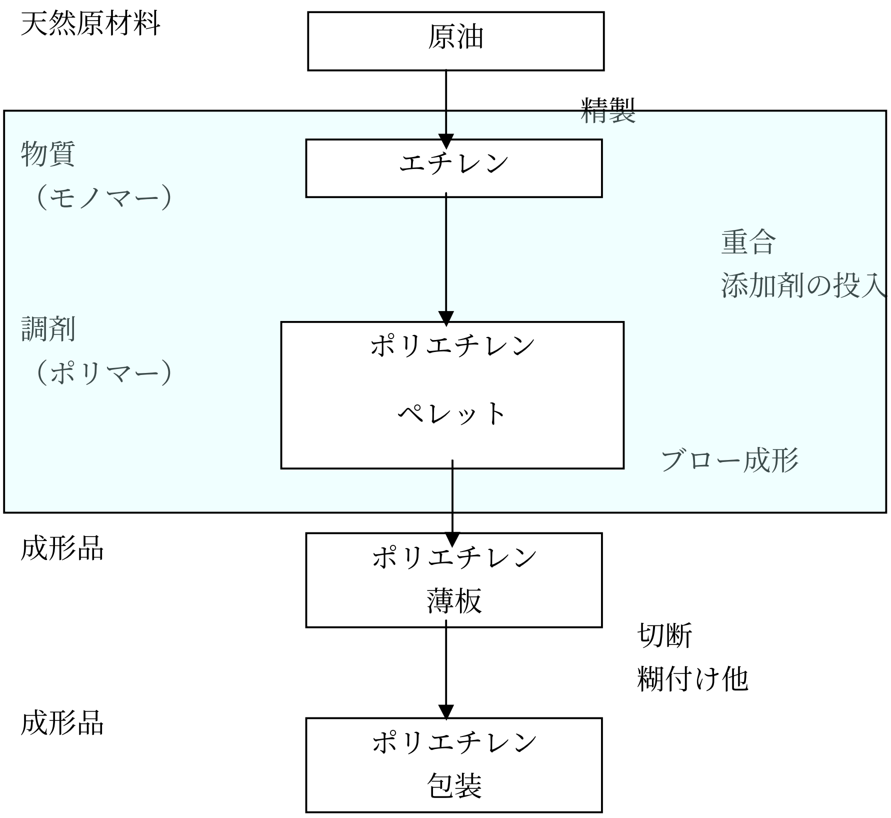
羊毛製織物


天然原材料
羊
刈り取り
洗浄
物質
（ポリマー）
清浄羊毛
紡糸
染色
糊づけ他
成形品
毛糸
織り
成形品
織物
裁断
縫製
成形品
羊毛製上着

紙


天然原材料
木
粉砕
チップ材
アルカリ蒸解
物質
（登録なし）
バージン
クラフトパルプ
糊材添加
澱粉　水　他
調剤
仕掛品
製紙装置
投入口から
巻取機
成形品
クラフトライナ
コーティング
成形品
コート済ライナ
しわ寄せ、
折りたたみ、印刷
成形品
紙製品

ポリエチレン製包装



天然原材料
原油
精製
物質
（モノマー）
エチレン
重合
添加剤の投入
調剤
（ポリマー）
ポリエチレン
ペレット
ブロー成形
成形品
ポリエチレン
薄板
切断
糊付け他
成形品
ポリエチレン
包装

附属書 2　REACH 第 7 条、第 8 条及び第 33 条

第 7 条

成形品に含まれる物質の登録及び届出

1. 下記の条件をともに満たす場合には、成形品の生産者又は輸入者は、成形品に含まれる物質について、化学物質庁に登録を提出しなければならない。

 (a) 物質が、生産者又は輸入者当たりで合計して、年間 1 トンを超える量で成形品に含まれていること
 (b) 物質が、通常の又はかなり予測可能な使用条件下で、意図的に放出されること

 登録の提出には、第 IX 章に従って求められる手数料を添えるものとする。

2. 下記の条件をともに満たす場合には、成形品の生産者又は輸入者は、物質が第 57 条の基準を満たし、かつ、第 59 条(1)に従って特定されるならば、本条の第 4 項に従って、化学物質庁に届出を行わなければならない。

 (a) 物質が、生産者又は輸入者当たりで合計して年間 1 トンを超える量で成形品に含まれていること
 (b) 物質が、成形品に重量比で 0.1%を超える濃度で存在すること

3. 第 2 項は、生産者又は輸入者が、廃棄を含む通常の又はかなり予測可能な使用条件で、人又は環境へのばく露を排除できる場合には、適用しない。その場合において、当該生産者又は輸入者は、当該成形品の受領者に適当な説明書を提供するものとする。

4. 届け出が必要な情報は、下記の事項を含む。
 (i)　附属書 VI の 1 節に定める生産者又は輸入者の身元と詳細な連絡先（使用現場を除く）、
 (ii)　利用可能な場合、第 20 条(1)に記す登録番号、
 (iii)　附属書 VI の 2.1 節から 2.3.4 節に定める物質の識別、
 (iv)　附属書 VI の 4.1 節及び 4.2 節に定める物質の分類、
 (v)　附属書 VI の 3.5 節に定める成形品に含まれる物質の使用及び成形品の使用についての簡単な記述、
 (vi)　1～10 トン、10～100 トン等のような物質のトン数範囲

5. 下記の条件が全て満たされる場合には、化学物質庁は、当該成形品中のどのような物質でも、本篇に従って登録を提出するように、成形品の生産者又は輸入者に要求する旨の決定を下すことができる：

 (a) 当該物質が、当該成形品中に生産者又は輸入者当たり合計して年間 1 トンを超える量であること；
 (b) 化学物質庁が、下記の点を疑う根拠を持っていること：
  （ｉ）当該物質が、当該成形品から放出されること、及び

（ii）当該成形品からの当該物質の放出が、人の健康又は環境へのリスクを生むこと；

(c) 当該物質が、第 1 項の対象ではないこと。

登録の提出には、第 IX 章に従って求められる手数料を添えるものとする。

6. 第 1 項から第 5 項までは、当該用途について既に登録している物質には、適用しない。

7. 2011 年 6 月 1 日から、物質が第 59 条(1)に従って特定されてから 6 ヶ月後に第 2 項、第 3 項及び第 4 項を適用する。

8. 第 1 項から第 7 項までを履行するためのどのような措置も、第 133 条(3)に記す手続きに従って採択する。

第８条

欧州共同体外製造者の唯一の代理人

1. 欧州共同体に輸入される物質そのもの、調剤中又は成形品に含まれる物質を製造し、調剤を調製し、又は成形品を生産する、欧州共同体外に所在する自然人又は法人は、本篇に基づく輸入者の義務を果たすために、相互の合意によって欧州共同体内に所在する自然人又は法人を唯一の代理人として指名してよい。

2. 当該代理人は、本規則に基づく輸入者の他の全ての義務も遵守するものとする。この目的のために、当該代理人は物質の実際的取扱いに関する十分な経歴及びそれらに関する情報を持っているものとし、また、第 36 条を侵害せずに、輸入量と販売先顧客に関する情報並びに第31条に記す安全性データシートの最新版の提供に関する情報を利用可能で最新の状態に保つものとする。

3. 第 1 項及び第 2 項に従って代理人を指名した場合には、当該共同体外の製造者は、同一サプライチェーン内の輸入者にこの指名について通知するものとする。本規則の意図から、これらの輸入者を川下使用者とみなすものとする。

第３３条

成形品に含まれる物質に関する情報伝達義務

1.第 57 条の規準に適合し、かつ、重量比 0.1%を超える濃度で、第 59 条(1)に基づき特定される物質を含む成形品のどのような供給者も、供給者に利用可能ならば、少なくとも

物質名を含む、当該成形品の安全使用を認めるに十分な情報を成形品の受領者に提供する。

2.消費者の要請により、第 57 条の規準に適合し、かつ、重量比 0.1%を超える濃度で、第 59 条(1)に基づき特定される物質を含む成形品のどのような供給者も、供給者に利用可能ならば、少なくとも物質名を含む、当該成形品の安全使用を認めるに十分な情報を消費者に提供する。

要請を受けた後 45 日以内に、無料で関連する情報を提供するものとする。

附属書 3　REACH 第 57 条及び第 59 条

第５７条

附属書 XIV に含む物質

第 58 条に定める手続きに従って、下記の物質を附属書 XIV に含むことができる。

(a) 指令 67/548/EEC に従って、発がん性区分 1 又は区分 2 の分類規準を満たす物質、
(b) 指令 67/548/EEC に従って、変異原性区分 1 又は区分 2 の分類規準を満たす物質、
(c) 指令 67/548/EEC に従って、生殖毒性区分 1 又は区分 2 の分類規準を満たす物質、
(d) 本規則の附属書 XIII に定める規準に従って、難分解性、蓄積性及び毒性を有する物質、
(e) 本規則の附属書 XIII に定める規準に従って、極めて高い難分解性と蓄積性を有する物質、
(f) 内分泌かく乱性を有するか、又は難分解性、蓄積性及び毒性を有するか、又は極めて高い難分解性と蓄積性を有するような物質であって、(d)又は(e)の規準を満たさないが、(a)から(e)に列記した他の物質と同等レベルの懸念を生じさせるような、人又は環境に対する重大の影響をもたらすおそれがあるという科学的証拠があり、かつ第 59 条に定める手続きに従ってケース･バイ・ケースで特定される物質。

第５９条

第５７条に記す物質の特定

1. 本条の第 2 項から第 10 項までに定める手続きは、第 57 条に記す規準に適合する物質を特定し、かつ、最終的に附属書 XIV に含む候補物質リストを確定するという目的のために適用する。化学物質庁は、このリストの中で、第 83 条(3)(e)に基づく作業プログラムにある物質を提示する。

2. 欧州委員会は、その判断として、第 57 条に定める規準に適合する物質について、附属書 XV の関連する節に基づいて一式文書を作成することを、化学物質庁に求めることができる。必要に応じて、この一式文書は、指令 67/548/EEC の附属書Ⅰへの収載の参考に限ってもよい。化学物質庁は、この一式文書を加盟国に利用可能なものとする。

3. どのような加盟国も、その判断として、第57条に定める規準に適合する物質について、附属書 XV に基づく一式文書を作成し、それを化学物質庁に送付することができる。必要に応じて、この一式文書は、指令 67/548/EEC の附属書Ⅰへの収載の参考に限ってもよい。化学物質庁は、この一式文書を受領後 30 日以内に他の加盟国に利用可能なものとする。

4. 化学物質庁は、附属書 XV の一式文書が、ある物質に関して作成されたという通知をそのウェブサイト上で公表しなければならない。化学物質庁は、全利害関係者に所定の期限内に意見を化学物質庁に提出するように求めなければならない。

5. 通達後 60 日以内に、他の加盟国又は化学物質庁は、一式文書に第 57 条の規定に関する当該物質の特定について、化学物質庁に意見を提出することができる。

6. 化学物質庁が、どのような意見も受領又は作成しない場合には、化学物質庁は、当該物質を第 1 項に記すリストに含めるものとする。化学物質庁は、第 58 条(3)に基づくその勧告に当該物質を含めることができる。

7. 意見が作成又は受領されるとき、化学物質庁は、第 5 項に記す 60 日の期間終了後 15 日以内に、当該一式文書を加盟国専門委員会に付託しなければならない。

8. 加盟国専門委員会が、付託後30日以内にこの特定について全会一致の合意に達すれば、化学物質庁は第1項に記すリストに当該物質を含めなければならない。化学物質庁は、この物質を第 58 条(3)に基づくその勧告に含めることができる。

9. 加盟国専門委員会が、全会一致の合意に達しない場合には、欧州委員会が、加盟国専門委員会の意見を受け取った後 3 ヶ月以内に当該物質の特定に関する提案の草案を策定するものとする。第 133 条(3)に記す手続きに従って、当該物質の特定に関する最終決定を下すものとする。

10. 化学物質庁は、物質包含の決定を下した後、第 1 項に記すリストを遅滞なくウェブサイト上で公表し、更新しなければならない。

附属書 4　物質特定に関する物質登録一般情報の要件

登録に必要な物質の特定は、REACH 附属書VI第 2 項で記載されている。

REACH 附属書VI第 2.1 項により、物質の素性は

－IUPAC 命名法で定められた名前、又は他の国際化学名

－他の名前（一般名、商標、略語）

－EINECS 又は ELINCS 番号（定められており、かつ適用される場合[25]）

－CAS 名及び CAS 番号（定められている場合[26]）

－他の特性コード（定められている場合）

登録対象物質の特定には、分子構造（附属書VI 2.2）に関する情報、さらには、副生成物や異性体などの不純物を含む物質構成（附属書VI 2.3）に関する情報も含まれていなければならない。

EINECS/CAS 番号との組み合わせではなく物質名のみによる物質の特定は、同一の物質であっても不純物が異なる可能性があるため、誤解を招く恐れがある。これらの不純物は、物質の危険特性に影響を及ぼす可能性がある。RIP 3.4 は、同一 SIEF 内のデータ物質が比較可能と判断される（その結果データ共有が可能である）場合の詳細検討を含め、データ共有に関する要領を策定する。

各登録書類が完全性審査に合格した場合、化学物質庁は、当該書類に登録番号を付与する。したがって、異なる登録者は、物質が同じであっても個別の登録番号を得ることになる。

物質 ID に関する RIP 3.10 からの抜粋[27]

予備登録における物質の特定と、登録前の問い合わせ

はじめに

---

[25] ESIC：欧州化学物質情報システム：http://ecb.jrc.it/esis.php?PGM=ein を参照。

[26] www.chemfinder.com など複数のデータベース。

[27] 本文は、RIP 3.10 の策定においてさらに変更されることがある。

物質の特定及び命名方法に関する要領は、RIP 3.10 の TGD 第 4 章で定められている。第 4 章で定める要領に従って、物質を同一物質と見なすことができるか否かを判断すること。以上の規則は、物質がデータ共有の対象となり得るか否かの判断を下さなければならない状況を含め、REACH で定めるすべてのプロセスの基本原則である。

予備登録

予備登録の手続きは、同一物質の潜在的登録者をとりまとめることで、調査の重複、とりわけ脊椎動物に対する動物試験を避けることと目的としている。予備登録は、段階的導入物質にのみ適用される。

予備登録の目的のため、潜在的登録者は、物質の識別情報を指定された数だけ提出しなければならない（第 28 条）。

- IUPAC 命名法に準ずる化学物質名、あるいは他の国際化学名
- 他の名前
- EC 番号
- CAS 名及び番号

上記の情報の提出は、IT システムにより支援される。潜在的登録者は、REACH-IT ウェブサイト上で段階的システムを介して指示を受け、上記に示す物質識別に関する情報を提出しなければならない。

第 4.2 章（RIP 3.10 の TGD）で定める単一構成物質（”≥80%”）に関する規則及び混合物（”<80%/>10%”）に関する規則を適用すべきである。この段階では、識別に関するさらに詳しい情報（不純物の識別など）は不要である。提出された情報は、化学物質庁が SIEF の設定に用いる[28]。

問い合わせ

非段階的導入物質、あるいは予備登録されていない段階的導入物質については、潜在的登録者は登録に先立ち、同一物質が既に登録されているか否かを化学物質庁に問い合わせなければならない（第 26 条）。この問い合わせには、以下の情報が含まれる。

- 附属書VI第 1 項で定める潜在的登録者の身分（使用現場を除く）
- 附属書VI第 2 項で定める物質の特定

[28] 本情報の提出方法に関する実際の業務の流れと SIEF の作成基準は現在策定中である。確定情報は本章で取り上げられている。

- どの情報要求により、脊椎動物を必要とする新たな調査を潜在的登録者が実施しなければならないか
- どの情報要求により、潜在的登録者が新たな調査を実施しなければならないか

上記の情報の提出は、REACH IT システムならびに IUCLID 5 により支援される。潜在的登録者は、本技術ガイダンス文書（TGD）の第 4 章で定める規則に従って物質の特定と名前を提出すること。

附属書 5　届出が必要か否かの確認に関して用いられる情報

下の表 4 から表 6 に示す情報は、ある成型品が REACH 附属書 XⅣで定める物質候補リストに記載されているいずれかの SVHC を含んでいるか否かを評価する際と、WF3 に関する作業の際に、WF 1 と共に使用される。表中の情報の構成は以下のとおりである。

1. 各表の最初の欄は、物質（表 4）、調剤（表 5）又は成形品（表 6）の生産地、すなわち EU 加盟国又は非 EU 加盟国を示す。

2. 第二欄は、異なる状況において物質、調剤、又は成形品の供給者が提出すべき情報を示す。例えば、EU 域内の製造者/輸入者の年間 SVHC 製造量/輸入量が 1 トン未満のとき、物質名と ID 番号、分類、物質が PBT/vPvB か否か、重要かつ一般的な用途、さらには附属書 XⅣで定める認可された用途がラベルに表示されているか否かを含む SDS を受け取ることを予期しておくべきである（表４の、EU が最初の生産地の場合）。

3. 第三欄は、成形品の製造者又は輸入者が求める情報を示す。例えば、ある成形品が輸入される場合（表 6 の非 EU 加盟国）、いかなる情報も提供されない可能性がある。含有される可能性のある SVHC を特定するため、サプライチェーンに沿って、SVHC の含有の可能性を同定することを要求するか、0.1%（重量）未満の SVHC の濃度に関する文書を入手すべきである。SVHC が特定された場合は、当該物質が登録されているか否か等を化学物質庁に問い合わせる必要がある。

表 4. 成形品の製造者が活用するために、供給され要求される物質及び最終的に附属書やREACH 附属書 XIVに含まれる候補リストで SVHC として特定される物質の情報

生産国	製造者/輸入者によって提供される情報	登録の確認と排出、ばく露の評価のために成形品の製造者から要求される情報
EU 加盟国	*製造者/輸入者ごとに 1 トン／年未満の物質の場合*	
	SDS の内容 物質名、ID 番号 分類及び PBT/vPvB 重要な及び一般的な用途 附属書ⅩⅣに該当すれば、認可された用途が表示される。	化学物質庁に当該物質が(他の供給者によって)登録されているか確認の要求 登録されていれば、自分の用途と放出/ばく露の情報が含まれているかどうかサプライチェーンを通して調べる。 (登録番号や)名称か ID 番号を基に、類似した用途の放出/ばく露に関する情報源から調査することが可能
	製造者/輸入者ごとに 1 トン／年以上の物質の場合	
	物質名称と ID 番号にリンクした登録番号	自分の用途と放出/ばく露の情報が含まれているかどうかサプライチェーンを通して調べる。 登録番号や名称か ID 番号を基に、類似した用途の放出/ばく露に関する情報源から調査することが可能
	製造者/輸入者ごとに 10 トン／年以上の物質の場合	
	特定用途のばく露シナリオを含む拡大 SDS	用途の登録は、拡大 SDS から探すことができる
非 EU 加盟国 [a]	SDS 物質の機能 物質名称と ID 番号	化学物質庁に当該物質が登録されているか確認の要求 登録されていれば、自分の用途と放出/ばく露の情報が含まれているかどうかサプライチェーンを通して調べる。 (登録番号や)名称か ID 番号を基に、類似した用途の放出/ばく露に関する情報源から調査することが可能

	情報がない	供給者に SVHC が調剤中に含まれているかどうか尋ねる。もし可能であれば、濃度と類似した用途の放出/ばく露データを入手する。

a:この場合は、年間１トン以上であれば、輸入している物質毎に登録しなければならない。

ID 番号:CAS,EINECS や ELINCS などの特定の番号

eSDS:拡大安全性データシート

ES:　ばく露シナリオ

表 5　調剤が潜在的に SVHC を含有しているとき、成形品の製造者によって使用される調剤に関する提供及び請求される情報

生産国	調剤の製造者/輸入者によって提供されることが期待される情報	成形品製造者によって要求される情報
EU 加盟国	*製造者/輸入者あたり、1 トン／年未満で調剤中の濃度が 0.1%未満の物質のとき*	
	情報が無い場合: 物質名称 附属書 XIVに該当する場合:認可もしくは規制事項 RMM(リスク管理対策)を特定する情報	物質名称が入手可能であれば、化学物質庁に物質が(他の供給者によって)登録されているか問い合わせる。 登録されていれば、特定された用途に自分の用途が含まれているか、サプライチェーンを通して調べ、もし可能であれば濃度範囲と放出/ばく露の情報を入手する。 (登録番号や)名称か ID 番号を基に、その物質の当該用途もしくは類似した用途の放出/ばく露に関する情報源から調査することが可能
	製造者/輸入者あたり、1 トン／年以上で調剤中の濃度が 0.1%未満の物質のとき	
	情報が無い場合: 登録番号 [第 33 条]	登録されていれば、特定された用途に自分の用途が含まれているか、サプライチェーンを通して調べ、もし可能であれば濃度範囲と放出/ばく露の情報が入手する。 (登録番号や)名称か ID 番号を基に、その物質の当該用途もしくは類似した用途の放出/ばく露に関する情報源から調査することが可能
	製造者/輸入者あたり、1 トン／年未満で調剤中の濃度が 0.1%を超える物質のとき	

生産国	調剤の製造者/輸入者によって提供されることが期待される情報	成形品製造者によって要求される情報
	SDS の内容 分類及び PBT/vPvB 重要な及び一般的な用途 濃度範囲 附属書ⅩⅣに該当すれば、認可された用途が表示される。	化学物質庁に、物質が(他の供給者によって)登録されているかどうか問い合わせる。 登録されていれば、特定された用途に自分の用途が含まれているか、サプライチェーンを通して調べ、もし可能であれば濃度範囲と放出/ばく露の情報が入手する。 (登録番号や)名称か ID 番号を基に、その物質の当該用途もしくは類似した用途の放出/ばく露に関する情報源から調査することが可能
	製造者/輸入者あたり、1 トン／年を超え調剤中の濃度も 0.1%を超える物質のとき	
	物質名称と ID 番号にリンクした登録番号	特定された用途に自分の用途が含まれているか、サプライチェーンを通して調べ、もし可能であれば濃度範囲と放出/ばく露の情報が入手する。 名称、登録番号や ID 番号を基に、その物質の当該用途もしくは類似した用途の放出/ばく露に関する情報源から調査することが可能
EU 加盟国	*製造者/輸入者あたり、10　トン／年以上*	
	ばく露シナリオの記載された拡大 SDS	登録された用途が拡大SDS に記載されている。
非 EU 加盟国[a]	調剤に含まれる物質の濃度が、分類の閾値限界を超える場合	
	SDS 物質名称と ID 番号 分類 濃度範囲	名称や ID 番号を基に、その成形品の当該用途もしくは類似した用途の放出/ばく露に関する情報源から調査することが可能

生産国	調剤の製造者/輸入者によって提供されることが期待される情報	成形品製造者によって要求される情報
	調剤に含まれる物質の濃度が、分類の閾値限界未満の場合	
	情報なし	調剤中に SVHC が存在するか供給者に尋ねる。可能であれば、濃度とその用途もしくは類似した用途の放出/ばく露データを入手する。

a:　この場合は、物質が年間１トン以上であれば、輸入している物質毎に登録しなければならない。

ID 番号:CAS,EINECS や ELINCS などの特定の番号

eSDS:拡大安全性データシート

ES:　ばく露シナリオ

表 6　成形品の製造者（さらに加工する）及び輸入者が使用する成形品について提供され、要求される情報

生産国	製造者/輸入者から提供されることが期待される情報	成形品製造者によって要求される情報
EU(成形品製造者のみが関係する)	*成形品中の SVHC 濃度が 0.1%未満のとき*	
	情報なし	調剤中に SVHC が含まれているかどうか供給者に尋ねる。もし可能であれば、濃度、分類及び放出/ばく露のデータなどを入手する。必要であれば(届出の要求に該当すれば、第 6(2)参照)、もし SVHC が特定されれば、化学物質庁に物質が登録されているか確認する。
	成形品中に 0.1%を超えて SVHC が含まれており、供給者の成形品の総量が 1 トン／年未満のとき	
	物質名称 安全な使用のための情報 [第 33 条　情報]	物質が登録されているか化学物質庁に尋ねる。 サプライチェーンを通して、SVHC 及び成形品の濃度、放出/ばく露及び用途に関する情報を調査する。 もし登録されていれば、自分の用途が含まれているかどうか、特定された用途に関する情報を調査する。
	成形品中に 0.1%を超えて SVHC が含まれており、供給者の全ての成形品中に 1 トン／年を超えており、ばく露が回避できない場合	
		サプライチェーンを通して、成形品を使用している間の SVHC の濃度、放出/ばく露及び用途の情報を調べる。 分類や放出/ばく露に関する情報など、名称、登録番号もしくは ID 番号を用いて化学物質庁によって公表される情報源から調査が可能
非 EU 加	情報なし	調剤中に SVHC が含まれているかどうか供給者に尋ねる。もし確認したら、SVHC

盟国		と成形品の濃度、放出/ばく露データ、分類及び用途に関する情報をサプライチェーンを通して調べる。 もし SVHC が特定されれば、必要であれば、(全てのもしくは自分自身の用途について)化学物質庁に物質が登録されているかどうか尋ねる。(第 6(2)参照) 名称、(もし可能であれば)登録番号、ID 番号によって、類似した成形品について記載された同様の情報源から調査が可能

ID 番号:CAS,EINECS や ELINCS などの特定の番号

eSDS:拡大安全性データシート

ES:　ばく露シナリオ

附属書 6　第 7 条及び第 33 条が該当するか否かの確認に関する具体例

成形品から物質が意図的に放出されるケーススタディ。REACH の第 7 条（1）に準ずる業務プロセスの解説

ケース 1：香料入りフェルトペン/マーカ

ケースの解説

意図的に放出される成形品の一例として、筆記用具がこのケーススタディで取り上げられた。本ケーススタディは、フェルトペン/マーカーに関するものであり、デンマーク EPA からの調査報告書（デンマーク EPA は未発表）にのみ基づくものである。本ケースは、成形品の輸入者が、輸入した成形品に含まれる物質に関する情報を供給者から得られないという事態に直面する可能性があることを明らかにすべく選択されている。

調査報告書は、香料入りマーカーを含む子供用玩具からの芳香性物質の放出について述べている。同報告書では、芳香性物質と揮発性物質が分析された。ペン内部に含まれる物質のスクリーニングと、ペンからの物質の放出の調査が実施された。

本ケースは、仮定輸入者を考慮した具体例として展開していく。前提条件は次のとおりである。

- 年間輸入量：香料入りフェルトペン 100 万本
- ペン 1 本あたりのインク充填内部（フェルト）重量：2g
- 放出物質の含有量に関する情報なし
- 登録に関する情報なし
- 調査報告書に基づく分析は、輸入者がフェルトペンに対して行うものとする。

> 香料入りフェルトペン/マーカーの基準
>
> - ユーザ及び用途：一般的に、筆記用具の対象ユーザグループは多様であり、子供など敏感なユーザグループも含まれる。しかし、この種の香料入りペンの対象ユーザグループの範囲は、子供も含めて狭いと考えられる。
> - ばく露状況：人体ばく露を例証。
> - サプライチェーンパターン：EU 域内製造の場合と同様、輸入された成形品のサプライチェーンとする。
> - 文書：含有及び放出物質の分析を含むデンマーク研究調査

物質の素性

ペンから放出される物質に関する情報を得るため、下記の分析が実施された。

1. EU の化粧品及び非食品に関する科学委員会（SCCNFP 1999）により感作性物質に分類されている芳香性物質の分析が行われた。レモンとストロベリーという異なる香りのするペンが調査対象となった。芳香性物質を含んでいる内部に対して分析が行われた。
2. レモンの香りがするペンは、ペンからの放出を分析するため放出試験を実施して調査された。
3. GC/MS により抽出可能有機化合物のスクリーニングが実施された。

芳香性物質に関する分析において、合計 11 種類の感作性芳香性物質が確認され、物質名と CAS 番号が付与された。放出試験では、さまざまな化合物が検出され、物質名が特定された。抽出可能化合物のスクリーニングにおいて名称が特定された物質は、1 種類のみであった。

CAS 番号は、毒性データオンラインデータベース（Thomson Microdex）で検索された。分類は、デンマーク EPA から提供されたリストで検索された。入手可能な物質名を用いて、すべての特定された物質の CAS 番号を確認することはできなかった。

登録判定の作業プロセスを説明するため、芳香性物質である D-リモネンを対象として選択する。D-リモネンは、レモンの香りがする黄色マーカーで確認された。

登録の有無の確認

物質名と CAS 番号が分かっている場合、輸入者は、当該物質が既に登録されているか否かを化学物質庁に問い合わせることができる。

物質濃度に関する情報

D-リモネンの濃度は、ペンの内部に対して決定された。

表 7　「NN 研磨布」及び「銀用研磨布」に含まれる意図的放出物質

物質	CAS 番号	分類	濃度（mg/kg（内部））
D-リモネン	5989-27-5	R10XI;R38 R43 N;R50/53	800

物質使用量に関する情報

成形品の輸入に関する情報を得られなかったため、上記の仮定を行った。
これらの仮定に基づき、D-リモネン使用量は、1 本あたりの含有量にペンの年間製造量を乗じて計算することができる。

製造に使用される D-リモネンの量は年間 1.6kg で、年間 1 トンよりも少ない
（800mg/kg x 0.002kg/ペン x ペン 1,000,000 本/年）。

さらに、1 トン／年の D-リモネンの閾値に達するまで輸入者が輸入できるペンの本数も計算できる。

成形品数［ペンの本数/年］ ＜ 1[トン／年] / 1.6mg / pen ＝ 6 億 2500 万本/年

登録決定プロセスの解説

例：レモンの香りのフェルトペン（D-リモネン） *第 1 章を参照。*

あなたは、対象物の最初の EU 製造者あるいは輸入者か？ *はい。*

対象物は成形品か？ *はい、当社は成形品であるフェルトペンを輸入している。*

WF1「第 7 条又は第 33 条で定める要件が適用できるか否かの確認」を用いる。

1. WF1：成形品を製造又は輸入しているか？

2. WF1：成形品から物質が意図的に放出されるか？

はい、筆記中はインクが放出される。インクの放出は、表面に文字等を書くというペンの最終使用機能である。また、ペン使用中はインクと共に芳香性物質も放出され、ユーザの購買意欲を高めている。

WF2 へ進む。

3. WF1：対象物は、候補リスト又は附属書 XIVに記載されている SVHC を含んでいるか？

輸入者が、化学分析結果以外の情報を持っていないため、下記を実施するのが望ましい。
1）特定物質が候補リスト又は附属書 XIVに記載されているか否かを確認する。
2）サプライチェーンへの要求事項を確認する：成形品に含まれる物質の特定に関す

るデータ、あるいは SVHC が成形品に含まれていないことの確認。

3）この種の成形品に含まれる物質の関連する知識と典型的な含有量に関する情報、基準等 を収集する。

4) 分析方法により、候補リスト又は附属書 XIVに記載されている物質のスクリーニングを立案し、実施する。

「はい」の場合は、WF3「第 33 条が適用可能か否か、また届出が必要か否か（第 7 条（2））」に進む。

追記 1）放出試験の結果、R50/53 及び R51/53 に分類されている化合物が含まれていることが判明した。候補リスト完成後、リストでこれらの化合物を確認する。

本ケースでは登録決定プロセスを取り上げているため、WF3 は確認されない。

「いいえ」の場合は、第 33 条及び/又は第 7 条（2）が適用可能か否かの評価を中止する。

WF2「登録が必要か否かを確認する（第 7 条（1））」を用いる。

1. WF2：総物質量は 1 トン／年を超えるか（この企業の全ての該当する成形品を検討し、合計すること）？

はい。2g のフェルトを含むペンが 100 万本製造されているので、総物質量は少なくとも年間 2 トンになる。

2. WF2：一次スクリーニング：調剤の総量は 1 トン／年を超えるか（この企業の全ての該当する成形品を検討すること）？

はい。フェルトの主要部はインクと考えられるので、総インク量は年間約 2 トンである。

3. WF2：成形品から意図的に放出される各物質を特定する。

合計 11 種類の芳香性物質がペンに含まれていることが確認された。これらの芳香性物質が意図的に放出されると思われる。放出試験では、さまざまな化合物が検出され、数種類の検出化合物は CAS 番号と分類が特定された。

本ケースでの以降のステップでは、化学分析で特定された D-リモネンに焦点を当てる。

4. WF2：物質は登録対象外か？

REACH 附属書Ⅳ及びⅤが策定された後、これらを参照して物質が登録対象外か否かを確認すること。

5. WF2：既存の登録がその用途を含んでいるか確認する。

物質名と CAS 番号が分かっている場合、輸入者は、当該物質が既に登録されているか否かを化学物質庁に問い合わせることができる。

6. WF2：意図的に放出される各物質の量を決定する（この企業の全当該成形品を検討し、合計すること）。

化学分析に基づき、意図的に放出される D-リモネンの量は、内部において 800mg/kg と推定される。ペンの D-リモネン含有量は、内部重量は 2g であるのに対し、1.6mg であった。

7. WF2：総量は年間 1 トンを超えるか？

この企業の全当該成形品の本物質の総含有量は、年間 1 トンという閾値を超えるか？このペンは、リモネンを含有する単なるペンであり、企業が輸入している。

ペンの年間 D-リモネン量は、1.6kg と計算される。

フェルトペンへの使用については、D-リモネンの登録は不要である。

ケースについてのコメント

ストロベリーとレモンという 2 種類の異なる芳香性物質を使用するペンのみが分析された。製造者は、その他の確認が必要ないくつかの芳香性物質を使ったペンを製造することができる。放出されるそれぞれの物質を特定する必要がある。上記の作業を各カラーペンに対しても繰り返し実施しなければならない。

成形品中の選択された 24 種類の芳香性物質のみの含有量が分析された。フェルトペンにはさらに別の物質が含まれているため、放出試験も実施された。放出試験では、空気中に放出されるさまざまな物質が特定された。ここでは、含有量ではなく放出量が分析された。放出試験では芳香性物質は含まれていなかった。

芳香性物質の分析と放出試験は、抽出可能有機化合物の GC-MS スクリーニングにより補足された。しかし、放出試験で確認された化合物は GC-MS 分析では確認されなかったため、本方法で揮発性物質の含有量を決定することはできなかった。

本ケースは、化学分析に基づいて成形品から放出される物質に関する文書を作成するのがいかに難しいかを示すものである。可能であれば、成形品に使用される成分の配合に基づいて、成形品から放出される物質の特定と含有量の文書を作成すべきである。輸入された成形品の場合、文書には、供給者からの書簡、芳香性物質などの成形品中の含有量を明記した証明書などの補足文書が含まれる場合がある。

本ケースでは、筆記材料に対する物質の放出は試験されなかった。

ケース 2：研磨剤含浸布

ケースの解説

成形品からの意図的放出のケーススタディとして、洗浄剤/研磨剤の含浸された布及び手袋が選択された。洗浄剤/研磨剤の含浸された布及び手袋は、金属(例えば、銀や金)用一般洗浄液の代替品として製造されている。

この布及び手袋は、金属（本ケースでは銀）の洗浄時に意図的に放出されるエマルジョンで含浸されている。使用されているエマルジョンの化学組成は、クリーミィーな洗浄剤及び研磨剤の化学組成と非常に似ている。布は、金属を簡単に洗浄できるようクリーム状研磨剤と通常の洗浄用布で構成されている。研磨布が手袋状のときは、研磨布の片側しか使用しないため、手袋は、研磨剤の皮膚への付着を防止することを目的としている。また、手袋は、大物の研磨も簡単に行えるが、小物や飾りの付いた物には使用しにくい。これらの成形品は洗浄用調剤と見なされるため、規制されている。（規則（EC）No. 648/2004）

研磨剤含浸布選択の基準

- ユーザ及び用途：研磨剤含浸布のユーザグループには、個人消費者、専門ユーザが含まれる。
- ばく露状況：人体ばく露を例証。
- サプライチェーンパターン：EU 内での製造。
- 文書：デンマーク企業 NN（企業名は知られている）は、同社が製造する含浸布及びその他の製造している成形品に関する情報を提出した。布に添加されるエマルジョンの組成は知られている。製造者が親切にも教えてくれた（秘密事項）。

成形品の製造者/輸入者

本ケースでは、含浸布及び手袋の製造者として NN が取り上げられている。NN は、同社の含浸布の製造に関する情報、さらには、布に添加されるエマルジョンの組成（秘密事項）に関する情報を提出した。さらに、当該成形品の製造で使用される物質の総量を評価するため、NN が製造する別の成形品に関する関連情報も入手した。

物質の素性

製造者は、含浸布の製造に用いられるすべての物質に関する情報を持っている。本ケースにおいて製造者は、すべての放出物質を把握していないが、当然ながらどの物質が意図的に放出されるかは知っている。意図的に放出される物質を含む成形品では、製造時に使用

される安定剤などの物質は意図的でなく放出される可能性があるが、放出は意図的とは見なされないためここでは検討しない。含浸布及び手袋から意図的に放出されると特定される物質を下の表に示す。

表 8　「NN 研磨布」及び「銀用研磨布」に含まれる、意図的放出物質

物質	分類	CAS 番号	機能	ｴﾏﾙｼﾞｮﾝ内含有量（重量%）
PEG-10 ソルビタン（$C_{14\text{-}18}$及び不飽和 $C_{16\text{-}18}$ 脂肪酸）		67701-06-8	界面活性剤（グリス及び汚れの除去）	＜5
硫酸キャスタオイルナトリウム塩	Xi, R36/38	68187-76-8	乳化剤	＜10
水素化脱硫重ナフサ（石油）	0,1% <=konc.<10%: CARC2;R45	64742-82-1	有機溶剤は脂肪を溶かして表面をきれいにする効果がある。	＜5
ポリソルベート 20（ラウレート）		9005-64-5	非イオン性界面活性剤（グリス及び汚れの除去）	＜5
グリセロール（1,2,3-プロパントリオール）		56-81-5	湿潤剤 他の物質が金属表面に付着しやすくする。	＜1
石英（呼吸されない）及びカオリナイト		999999-99-4	研削/研磨剤 物理的効果	＜20

登録の有無の確認

物質名と CAS 番号が分かっている場合、製造者は、当該物質がその用途を既に登録されているか否かを化学物質庁に問い合わせることができる。

物質使用量に関する情報

登録義務が適用される場合、成形品の総製造量のみに基づいて最初の大まかなスクリーニングを実施しても良い。問題となる当該成形品の総製造量は 1t/a を超えているので、成形品から意図的に放出される物質の量を定量するプロセスを引き続き実施していくことが適切である。

NN は、研磨布/手袋に使用するエマルジョンを年間約 3 トン製造している。いずれの物質（表 9）も 1t/a という登録閾値を超えておらず、また、この企業は当該化学物質を本成形品にのみ使用しているため、登録は不要である。

表 9　意図的に放出される物質の定量

物質	CAS 番号	含有量 (g/ (布及び手袋))	製品中の使用量 （トン/年）
PEG-10 ソルビタン （C_{14-18}及び不飽和 C_{16-18}脂肪酸）	67701-06-8	1.36	0.13
硫酸キャスタオイルナトリウム塩	68187-76-8	1.824	0.17
水素化脱硫重ナフサ（石油）	64742-82-1	1.43	0.14
ポリソルベート 20（ラウレート）	9005-64-5	0.45	0.042
グリセロール（1,2,3-プロパントリオール）	56-81-5	0.22	0.02
石英（呼吸されない）及びカオリナイト	999999-99-4	4.54	0.43

登録の決定プロセスの解説

例：研磨剤含浸布　　　*第 1 章を参照。*

あなたは対象物の最初の EU 製造者あるいは輸入者か？　　　はい。

対象物は成形品か？

　　はい、当社は成形品である「研磨剤含浸布」を輸入している。

WF1「第 7 条又は第 33 条で定める要件が適用できるか否かの確認」を用いる。

1. WF1：成形品から物質が意図的に放出されるか？

はい、使用時には研磨剤が放出される。放出される研磨剤により研磨を行うことが布及び手袋の最終使用機能である。

WF2 へ進む。

2. WF1：対象物は、候補リスト又は附属書 XIVに記載されている SVHC を含んでいるか？

製造者は、研磨剤に含有される物質を知っており、意図的に放出される物質が、候補リスト又は附属書 XIVに記載されているか否かを確認すること。

また、製造者は、成形品には含有されるが意図的に放出されない物質が候補リスト又は附属書 XIVに記載されているか否かも確認すること。

WF2「登録が必要か否かを確認する（第 7 条（1））」を用いる。

1. WF2：成形品の総量は 1 トン／年を超えるか（同社の全ての該当する成形品を検討し、合計すること）？

はい。NN は、研磨用布/手袋に使用するエマルジョンを年間約 3 トン製造している。

2. WF2：一次スクリーニング：調剤の総量は 1 トン／年を超えるか（同社の全ての該当する成形品を検討すること）？

はい。NN は、研磨用布/手袋に使用するエマルジョンを年間約３トン製造している。

3. WF2：成形品から意図的に放出される各物質を明記する。

意図的に放出され、研磨剤に含まれる物質は、研磨剤中の物質に関する入手可能な情報を用いて製造者により特定されている。

4. WF2：物質は登録対象外か？

REACH 附属書Ⅳ及びⅤが策定された後、これを参照して物質が登録対象外か否かを確認すること。

5. WF2：当該用途の登録があるかどうか確認する。

物質名と CAS 番号が分かっている場合、製造者は、物質が当該用途について既に登録されているか否かを化学物質庁に問い合わせることができる。

6. WF2：意図的に放出される各物質の量を決定する（同社の全ての該当する成形品を検討し、合計すること）。

含浸布から放出される研磨剤の製造に使用される物質の総量を表 9 に示す。

7. WF2：物質総量は 1 トン／年を超えるか？

同社が製造あるいは輸入する成形品に含まれ、意図的に放出され物質のいずれも 1 トン／年を超えない（表 9 を参照）。

含浸布に含まれる研磨剤に使用されるいずれの物質についても登録は不要である。

ケースについてのコメント

物質の特定は、研磨剤が R45 Carc 2 に分類される物質を含有していることを示している。その結果、REACH の発効後に策定される附属書 XIV又は候補リストに当該物質が含まれる場合は、届出要件が適用される可能性がある。ただし、使用量が 1 トン／年未満のとき、登録しなければならない「意図的に放出される物質を含有する成形品」が適用されないため、原則として、本物質の届出は不要である。

成形品の製造者は、品質管理システムを適用することにより、布に添加されるエマルジョンの組成と量に関する文書を提出することができる。先の管理システムを用いてエマルジョンの調合手順を記載し、かかる手順が遵守されたことを証明するために文書化することが望ましい。

ケース 3：油性マーカー

ケースの解説

意図的に放出される物質を含有する成形品の一例として、筆記用具が本ケーススタディで取り上げられた。本ケーススタディは、欧州筆記具工業会（EWIMA）からの情報に基づくものである。先の情報は、ウエブ上の製品安全性データシート（MSDS）に記載されている油性マーカーの含有物の化学組成を例に取り上げて補足されている。

EWIMA は、アンケートに回答することでケーススタディに貢献した。フェルトペン及びマーカーに関連する問題の解説のアンケートは、産業界内部の会議で、化学物質と技術の専門家によって検討され回答された。インクを含むペンの組成に関するより一般的なレベルの情報がもたらされた。

同ケースを、アルコール性インクを含んだ油性マーカーの仮定の製造を取り上げて具体例として展開していく。前提条件は次のとおりである。

- 年間製造量：油性マーカー500 万本
- マーカー1 本あたりのインク含有量：5g
- 供給者から得られた、インク組成に関する情報
- 登録に関する情報なし

油性マーカー選択の基準

- ユーザ及び用途：油性マーカーは、主にマーキング、強調表示あるいは着色を目的とした成形品である。筆記用具の全部品は、製品が正しく機能するうえで必要である。油性マーカーは、幅広いユーザグループが一般的に使用するタイプの成形品を代表しており、子供など敏感なユーザグループも含まれる。
- ばく露状況：人体ばく露と廃棄を例証。
- サプライチェーンパターン：輸入された成形品と同様、EU 域内で製造されるサプライチェーン。
- 文書：EWIMA は、インクの一般的な組成に関する情報を提供してくれた。油性マーカーに充填されているアルコール性インクに含有される物質に関する情報は、ウエブ上に掲載されている MSDS より収集された。

物質の素性

MSDS からインクに含有されている物質を下の表に示す。染料の特定に関する情報は得られなかった。EWIMS によるとアルコール性インクの一般的組成は、エタノールが最大 70%、他のアルコール類はそれ以下である。着色剤の一般的な含有量は 5%から 10%、結合剤が 10%から 20%、界面活性剤が 1%から 2%である。

表 10　油性マーカーから意図的に放出される物質

物質	CAS 番号	分類[1]	含有量（%）	製造における年間使用量（トン／年）
染料	-	-	5*10	1.3-2.5
n-プロパノール	71-23-8	F;R11, Xi;R41, R67	40-60	10-15
n-ブタノール	71-36-3	R10, Xn;R22, Xi;R37/38-41, R67	10-20	2.5-5
ジアセトンアルコール	123-42-2	Xi;R36	10-20	2.5-5

1　分類は、危険物質リストから収集した（デンマーク EPA）。

成形品の製造者は、インクに含まれる染料の特定と濃度に関する情報を提供するようインク供給者に要求しなければならない。

さらに、成形品の製造者は、インクには MSDS に記載されている以外の物質が含まれていないことをインク供給者に確認しなければならない。

既存の登録の確認

物質名と CAS 番号が分かっている場合、製造者は、当該用途を対象として物質が既に登録されているか否かを化学物質庁に問い合わせることができる。

物質の濃度及び使用量に関する情報

インクに含まれる物質の濃度範囲を表 10 に示す。これらの濃度範囲は、インクの一般的な組成に基づいていると仮定する。

製造に用いられる既知の物質の年間使用量は、物質の濃度範囲と、1 本あたり 5g のインクを含むマーカーを年間 500 万本製造するという仮定に基づいて計算される。

例えば、n-プロパノールの最大年間使用量は 15 トンである。
（60%/100・0.005kg/ペン・500 万本/年）

登録の決定プロセスの解説
例：油性マーカー *第 1 章を参照。*

あなたは対象物の最初の EU 製造者あるいは輸入者か？ はい。

対象物は成形品か？ はい、当社は成形品である油性マーカーを製造している。

WF1「第 7 条又は第 33 条で定める要件が適用できるか否かの確認」を用いる。

1. WF1：成形品から物質が意図的に放出されるか？
はい、筆記時にインクが放出される。表面に文字等を書いたり、マークを付けたり、強調表示したり、あるいは着色することがインクの放出の最終使用機能である。

WF2 へ進む。

2. WF1：対象物は、候補リスト又は附属書 XIVに記載されている SVHC を含んでいるか？

物質の特定及び分類から、物質が CMR 又は PBT の性質があると分類されていないため、マーカーには高懸念物質が含まれていないと結論付けることができる。
ただし、製造者は、下記に従ってインクに含まれる染料に関する情報を得、MSDS に記載されている以外の物質がインクに含まれているか否かを確認すること。

1）サプライチェーンに接触し確認する：インクに含まれる染料の特定に関するデータ、さらに、SVHC が成形品に含まれていないことの確認。
2) 必要に応じて分析により、候補リスト又は附属書 XIVに記載されている物質のスクリーニングを立案し、実施する。

「はい」の場合は、WF3「第 33 条が適用可能か否か、また届出が必要か否か（第 7 条（2））」に進む。このケースでは、登録の決定に関するものなので、WF3 は確認されない。

「いいえ」の場合は、第 33 条及び/又は第 7 条（2）が適用可能か否かの評価を中止する。

WF2「登録が必要か否かを確認する（第 7 条（1））」を用いる。

1. WF2：成形品の総量は 1 トン／年を超えるか（同社の全ての該当する成形品を検討し、合計すること）？

はい。5g のインクを含むマーカーが 500 万本製造されているので、成形品総量は少なくとも年間 25 トンになる。

2. WF2：一次スクリーニング：調剤の総量は 1 トン／年を超えるか（同社の全ての該当する成形品を検討すること）？

はい。総インク量は 25 トン／年と推定される。

3. WF2：成形品から意図的に放出される各物質を特定する。

インクに含まれる物質は MSDS に記載されている。成形品の製造者はインクに含まれる染料の特定に関する情報を提供するようインク供給者に要求しなければならない。さらに、成形品の製造者は、インクには MSDS に記載されている以外の物質が含まれていないことをインク供給者に確認する。

4. WF2：物質は登録対象外か？

REACH 附属書Ⅳと V を参照して、物質が登録対象外か否かを確認すること。

5. WF2：既存の登録が当該用途を対象としているか確認する。

物質名と CAS 番号が分かっている場合、輸入者は、成形品の当該特定用途に物質が登録されているか否かを化学物質庁に問い合わせることができる。

6. WF2：意図的に放出される各物質の量を決定する（同社の全ての該当する成形品を検討し、合計すること）。

すべてのインクがマーカーから放出され、またマーカー製造時には損失がないと仮定する。したがって、マーカーの製造に使用されるインクの量を用いて、意図的に放出される各物質の最大量を推算することができる。インクに含まれ、MSDS に記載されている各物質の量を表 10 に示す。

他の物質がインクに含まれているか否かに関する問い合わせの結果、インクに他の物質が含まれていることが判明した場合は、これらの物質の特定に関する情報と共に物質の濃度も提出すること。

成形品の製造者は、自身が製造するすべての成形品について、意図的に放出される各物質の量を合計しなければならない。

7. WF2：総量は 1 トン／年を超えるか？

MSDS に記載される各物質の総量は、製造者の年間 1 トンという閾値を越えている。（表 10）。

油性マーカーに使用する場合は、染料、n-プロパノール、n-ブタノール及びジアセトンアルコールの登録が必要である。

ケースについてのコメント

フェルトペン製造者は、品質管理システムを適用することにより、インクの構成に関する文書を提出することができる。先の管理システムを用いてレシピを含むインクの調合手順を記載し、かかる手順が遵守されたことを証明するために文書化することが望ましい。

REACH の第 7 条（2）に基づく成形品中に含有される物質の届出に関するケーススタディ

ケース 1：衣類

ケースの解説

ばく露が予測される状況を例証するため衣類が選択された。さらに、本例は、成形品に含まれる化学物質に対し十分な注意を払い、また総合的な関連知識を用いた例である。本ケースに参加した企業 NN は、供給者から製品中の危険物質の含有量を制限するプログラムを既に確立している。その結果、同社の布への SVHC 使用は廃止されている。しかし、同社は、鉛を含有している可能性のあるベルトバックルと宝石の供給者でもある。

衣類の選択基準

- ユーザ及び用途：大きなユーザグループと広範囲にわたる用途。ユーザには子供などの敏感なグループが含まれる。
- 材料のタイプ：本ケースを異なる成形品の製造者/輸入者に適用できるよう衣類以外の多くの成形品で使用される材料とする。
- ばく露状況：皮膚への直接ばく露と物質の移動の可能性の例。
- サプライチェーンパターン：成形品が大量に輸入され、EU 域内の製造がわずかな場合のサプライチェーンとする。
- 文書：スウェーデン企業である NN が、ベルトバックルの輸入に関する情報を提供した。

成形品の製造者/輸入者

選定された企業は、非 EU 加盟国からベルトバックルと宝石を輸入している。そのため、サプライチェーンにおける供給者の役割は、ベルトバックル関連成形品の EU 輸入者である。

物質の特定

この企業は、附属書 XIVの SVHC リストと SVHC 候補リストで附属書 XIVに該当するか否かを確認しなければならない。化学物質庁からこれらのリストが入手可能になり次第、直ちに確認すること（第 5 章）。本ケーススタディで重点を置いた金属鉛は、指令 67/548/EEC の附属書 I には分類されていない。しかし、鉛業界によって継続的な任意のリスクアセスメントが実施されている。例では、金属鉛は附属書 XIVに含まれる可能性があると仮定する。

この企業は、供給者から完全な化学物質のリストを入手するのは困難であると説明した。しかし、第 7 条（2）及び第 33 条に準ずる義務があるか否かを確認する際には、こうした

リストは不要である。供給者は、候補リスト及び附属書 XIVに記載されている特定の物質の含有量に関して、直接問い合わせを受ける可能性がある。

登録の有無の確認

REACH 発効後に実施する。

物質の濃度に関する情報

非 EU 加盟国から物質に関する SDS あるいは他の情報を提供する義務はない。本 TGD の第 2 章及び 5.3 項で定める複数の異なる情報入手方法が適用される。出発点は、最も単純な方法であるべきである。

本ケースでは、この企業はベルトバックルの上限鉛含有量を 0.3%（重量）、宝石の上限鉛含有量を 0.01%（重量）と定めている。評価にこれらの最大濃度を使用すると最悪のケースとなる。

本ケースでは、バックルに合金が使用されているかどうかは明らかにされなかった。ただし、大半の合金の化学組成が国内、欧州あるいは国際基準で公表されている。合金が標準化されていない場合には、一般的に、通常の化学分析を実施してその化学組成を得ることができる。

物質の使用量に関する情報

その会社の成形品に 1 年間に使用された鉛量は、一年前に輸入されたベルトバックル量に基づいて推算された。総ベルトバックル輸入量とバックル中最大鉛濃度 0.3%に基づいて計算が行われた。

登録の決定プロセスの解説

例：企業 A－ベルトバックルに含まれる金属鉛

第 1 章を参照。

あなたは対象物の最初の EU 製造者あるいは輸入者か？ はい。

対象物は成形品か？ はい、ベルトバックル及び宝石は成形品である。

WF1「第 7 条又は第 33 条で定める要件が適用できるか否かの確認」を用いる。

1. WF1：成形品を製造あるいは輸入しているか？　　　いいえ。

登録の結論：登録は不要。

2. WF1：その成形品は、候補リスト又は附属書 XIV に記載されている SVHC を含んでいるか？

入手可能な場合は、これらのリストを確認しなければならない。金属鉛（7439-92-1）は、指令 67/548/EEC 附属書 I には分類されていないが、非常に高い懸念の性質を持つ物質であり、候補リストに含まれる可能性がある。本例では、金属鉛は候補リストに記載されているものと仮定する。

はい。　→*WF3「第 33 条が適用可能か否か、また届出が必要か否か」に進む。*

1. WF3：SVHC（本例では鉛）の濃度を決定する。

同社が定めている宝石の限界鉛含有量は 0.01%（重量）であり、0.1%（重量）の閾値限界よりも少ない。バックルとしての同社の限界鉛含有量は 0.3%（重量）である。したがって、バックルの最大鉛含有濃度は閾値限界を超えている。同社は大量のバックルを分析することができないので、すべてのバックル中の濃度は 0.3%（重量）と仮定する。同社は年間 1300 万個のバックルを輸入している（合計で約 650 の異なる品種）。

試験の経験から、大半のバックルの鉛含有量は 0.1%よりはるかに少ないことが分かっているものの、化学分析や供給者からの証明書では文書化されていない。

2. WF3：濃度は 0.1%（重量）を超えるか？

はい。

本ステップ後の結論：第 33 条に従って情報を届出し、評価の次のステップへ進む。

3. WF3：SVHC（鉛）は意図的に放出されるか？

いいえ。　次へ進む。

4. WF3：当該用途について物質は既に登録されているか？

REACH 発効後に確認する必要あり。当該用途について鉛は登録されていないと仮定する。→　いいえ。

5. WF3：全ての成形品に含まれる SVHC（鉛）量を決定する。

バックルは、同社が EU に輸入し、鉛濃度が 0.1%の閾値限界を超えている唯一の成形品である。すべてのバックルにより EU に持ち込まれる総鉛量は次のとおりである。

2005 年の輸入バックル量：1300 万個

バックル 1 個あたりの重量：100g

バックルの最大鉛濃度：0.3%（重量）

2005 年のバックル内総鉛含有量の計算：

総鉛量：（0.3 • 0.01）•（100 • 10^{-6}）• 13000000＝1 年あたり 3.9 トン

6. WF3：総鉛量は 1 トン／年を超えるか？

はい。EU 市場に持ち込まれる総鉛量は 3.9 トン／年である。この数値は、１トン／年の閾値限界を超えている。

7. WF3：通常の又は予測可能な使用条件において、ばく露は回避されるか？

成形品に含まれる物質の機能：

少量の鉛は、合金の融点を下げる。鉛は、分散した粒子として合金のマトリックス内にまず間違いなく存在しているので、鉛自身の固有の特性を維持するであろう。

成形品の使用：

通常の使用：輸入者は、子供用及び大人用のレザーベルト等を製造している企業にベルトバックルを販売している。

予測可能な使用：

ベルト製造者が、研削、紙やすり掛けなど粒子が放出されるような方法でバックルを処理している場合は、適切な保護措置を講じなければならない。はんだ付け又は溶接が行われている場合は、鉛が気体状態で放出されるので、適切な保護措置を講じる必要がある。さらに、子供は、使用時にバックルを舐める可能性がある。

使用時及び廃棄時の放出の可能性－ばく露経路を見る：

吸入及び摂取が金属鉛のばく露経路である。本ケースでは、吸入は無視できるが、鉛がバックルから消費者の手に付着し、さらに摂取してしまう恐れがある。

さらに、廃棄後の金属バックルから鉛が放出される可能性も排除できない。

長年にわたり、鉛は数多くの成形品で使用されてきた。したがって、関連機関での鉛の「当該用途」、公表文献やデータベースに関するさらに詳しい情報を捜さなければならないのは明らかである。バックル及び類似の材料からの鉛の放出と、人と環境のばく露を調査する。

人あるいは環境へのばく露を回避できるか？　　　いいえ。

結論：届出が必要。

届出のワークフローに進む（Chapter 5.1.11 参照）。

第 33 条に従って情報を受け手に提供する。（Chapter 5.1.10 参照。）

本ケースについてのコメント

本ケースは、第 7 条（2）又は第 33 条に基づき輸入者が義務を負うか否かを評価する際の最悪の状況のケースとして、成形品に含まれる特定の SVHC に対して最大濃度もしくは企業の限界値が使用される可能性があることを示している。

最大濃度を用いると、情報の届出と提供が必要となる。次のステップでは、可能であれば化学分析によりバックルに含まれる鉛の濃度をさらに正確に決定することになるであろう。第 33 条に従ってサプライチェーン内で提供される情報には､完成品ベルトの製造時に使用する推奨される保護設備や廃棄物取扱いの説明などが含まれるであろう。

本指示書のワークフロー1 及び 2 を完了して得られる結果を、紙面もしくは電子的に上記の例のような表にまとめる。成形品の供給者から渡される、SVHC 限界値を明示した証明書、実施可能な化学分析の結果、輸入成形品量に関するデータを添付する。第 7 条及び第 33 条の義務を負うか否かを評価する際に適用される文書作成手順を､可能な既存の品質保証システムの一部として実施する。

ケース 2：自動車用タイヤ

ケースの解説

タイヤの製造に用いられる高級芳香族（HA）エキステンダー油 (可塑剤)に含まれる多環芳香族炭化水素（PAH）に関する既存知識に基づき、タイヤがケースとして選択された。しかし､本ケーススタディは、タイヤへの PAH の使用とリスクのすべての面をカバーした完全な調査と見なすべきではない。さらに、本ケースは、単独の製造者あるいは輸入者の知識ではなく EU 内の関連知識に基づいている。

自動車用タイヤは､複合材及びハイテク安全製品であり､合成ゴム､天然ゴム、布補強材、金属補強材、さらにはさまざまな添加剤（高級芳香族エキステンダー油 (可塑剤)､酸化亜鉛など）で構成され、完成品タイヤの性能、耐久性と安全性を確保している。タイヤは、車両の路面との唯一の接点であるので、路上安全性にとって極めて重要である。ここで成形品タイヤは、乗用車用、トラック用、バス用及びトレーラ用の夏季タイヤと冬季タイヤの両方を意味する。

原則として、新品のタイヤは､2 つの方法でユーザに届けられる。1 つは、新車のホイールにタイヤが装着される「オリジナル装着市場」である。もう 1 つは、古いタイヤが新しいタイヤと交換される「交換市場」である。再処理市場は交換市場に属するが、トレッドだけが新しいので特殊なケースである。

いわゆる「廃タイヤ」（ELT）は、大半の EU 加盟国においてその処分の責任は製造者にある。これらの ELT は、代替燃料、再処理、マテリアルリサイクルなどさまざまな用途に利用される。スウェーデンでは、代替燃料が回収タイヤの主要な使い道となっている。リサイクル及び再処理されるタイヤは少ない。顆粒状化及び細断されたタイヤは、路面材や建物の基盤材として公共事業でも利用されることがある。

タイヤ選択のカテゴリー

- ユーザグループ及び用途：多方面で使用。
- サプライチェーンパターン：製造の大部分（70%）が EU 内で行われるサプライチェーン。
- ばく露状況：環境へのばく露と、成形品の磨耗部に物質が含まれるケースを例証。
- 文書：スウェーデンの KemI（1994 年）[30]が過去に実施したプロジェクトと、BLIC（欧州ゴム工業会）より提供された情報に基づく既存知識

成形品の製造者/輸入者

本ケースは、特定の企業について展開されているのはなく、タイヤが EU 内で製造されるという一般的なシナリオを示している。このシナリオは、輸入タイヤにも当てはまる。

物質の素性

企業は、附属書 XIVの SVHC リスト、さらには、附属書 XIVに収録される SVHC 候補リストを確認しなければならない。この確認は、化学物質庁から上記のリストが発行され次第実施すること（第 5 章）。

高級芳香族（HA）エキステンダー油 (可塑剤)を取り上げることが決定された。高級芳香族（HA）エキステンダー油 (可塑剤)は、油中に不純物として存在する PAH の含有量から発がん性物質カテゴリー2 に分類されている。数種類の PAH は、上記の SVHC 候補リストに入れられると思われる。

30 KemI（1994 年）。新しいホイールトラックーゴムタイヤの製品調査。報告 6/94

PAHs は、物質の複雑な「物質群」であり、その多くは、健康と環境に悪影響を及ぼす。事実、これらは、今日知られている発がん性物質の数が最も多い物質群である。これらのの影響の多くは、分子の平面構造と、細胞核内の DNA に作用する性質に関連している。大半の生物は、PAHs を変性させることができるが、分解時に生成される物質の方がしばしば元の物質よりも有害である。

HA 油に含まれる個々の PAHs のいくつかは、共同体域内の分類リスト（KIFS 2001:3）で発がん性物質カテゴリー2 に分類されている。このシステムで分類されている PAHs を表 11 に示す。これらの物質の幾つかは、固有の性質が危険であるため水政策枠組み指令ならびに国際条約でも扱われている。

これらの HA 油のタイヤへの販売及び使用が、2010 年 1 月 1 日をもって禁止されることを指摘しておく必要がある。タイヤ業界は現在、代替非発がん性油をベースとした HA 油の代替品の開発に取り組んでいる。

表 11　HA 油に含まれる数種類の PAH の重要な性質の一例

物　質	残留性	蓄積性	発がん性[31] （カテゴリ 2）
アンタンスレン			(+)
ベンゾ(a)アントラセン	＋	＋	+
ベンゾ(a)ピレン	＋	＋	+
ベンゾ(b)フルオランセン	＋	＋	+
ベンゾ(e)ピレン		＋	+
ベンゾ(g,h,I)ペリレン	＋	＋	－
クリセン	＋	＋	＋
ジベンゾ(a,h)アントラセン	＋	＋	＋
フルオランセン	＋	＋	－
インデノ (1,2,3-c,d)ピレン	＋	＋	－
ピレン ベンゾ(j)フルオランセン ベンゾ(k)フルオランセン	＋	＋	－ ＋ ＋

[31] 出典 IPCS、1998 年

残留性及び蓄積性の基準はTGDによる[32]。

残留性及び蓄積能力の基準は技術ガイダンス文書（TGD）による[33]。

＋　　＝残留性あり、蓄積性あり、又は、共同体域内の分類リスト（KIFS 2001:3）の発がん性物質カテゴリー2に分類。

（+）　＝実験動物でがんを誘発したが、発がん性物質に分類されていない。

？　　＝ほとんど調査されていないため、物質が発がん性か否かを評価できない。

－　　＝結果がマイナス。

空欄　＝調査なし。

既存の登録の確認

REACH発効後に実施する。

物質の濃度に関する情報

タイヤ中のHA油含有量は、調査対象タイヤの種類により異なる。EU市場向けの平均的な乗用車用タイヤには、約600gのHA油が含まれている。HA油は、ゴム混合物中で溶解するが、化学反応はしない。これらのHA油中のPAHs含有量は400ppm未満で、標準的な平均値は100ppmから200ppmの範囲である。

タイヤ中のPAHs濃度は、タイヤの総重量とエキステンダー油に含まれるPAH含有量に基づいて、最悪ケースと平均的ケースについて計算された（表12）。計算は、BLICが作成した平均的欧州乗用車用タイヤのライフサイクルアセスメント（LCA）に基づいて行われた。

表12　欧州市場向け平均的乗用車用タイヤ中のPAHs含有量の計算

平均的乗用車用タイヤの重量	タイヤ中の油含有量	油中のPAHs含有量（ppm＝µg/g）					
		400		200		100	
		タイヤ中mg	タイヤ中%	タイヤ中mg	%	タイヤ中mg	%
8700 g	600 g	240	0,003	120	0,001	60	0,0007
		= 27,6ppm		= 13,8 ppm		= 6,9 ppm	

32 既存化学物質プログラムの技術指示書

33 技術指示書 / EU内既存物質プログラムの技術指示書

表 12 に示す数字は、タイヤ中の総 PAHs 濃度は届出が必要となる閾値限界（第 7 条（2））、さらには川下使用者への情報開示が必要となる閾値限界（第 33 条）である 0.1%（重量）よりもはるかに低いことを示している。したがって、個々の PAHs の濃度が 0.1%よりも低いことは明らかである。

企業別の年間物質製造量に関する情報

濃度限界を超えていないので関係ない。本ケースは企業別の製造量データを提出しない。

第 7 条及び第 33 条に基づく義務を確認するある企業の場合の判定プロセスの解説

例：高級芳香族エキステンダー油を含有するタイヤ

第 1 章を参照。

1. あなたは対象物の最初の EU 製造者あるいは輸入者か？ はい。

2. 対象物は成形品か？ はい、タイヤは成形品である。

WF1「第 7 条又は第 33 条で定める要件が適用できるか否かの確認」を用いる。

1. WF1：成形品から物質が意図的に放出されるか？ いいえ。

登録の結論：登録は不要。

2. WF1：成形品は、候補リスト又は附属書 XIVに記載されている SVHC を含んでいるか？
はい。HA 油は、HA 油の製造プロセスで発生する不純物である PHAs の含有量から発がん性物質カテゴリー2 に分類される。

指令76/769/EECの技術進歩への適用(Adaptation to Technical Progress)の第27次修正（ATP）を受けて、高級芳香族油のタイヤ生産のための販売及び使用が、2010年1月1日をもって禁止され、代替品の開発が現在進行中であることに注意すること。

WF3：「第 33 条が適用可能か否か、また届出が必要か否か」に進む。

1. WF3：SVHC の濃度を決定する。
油中の PAHs（物質群）の濃度は最悪のケースで 400ppm、平均的ケースで 100ppm から 200ppm の間である。この数値は、物質群としての PAHs の値であることに注意すること。表 12 に示すように、タイヤ 1 本あたりの PAHs 濃度は 27ppm（最悪のケース）から 7ppm の範囲である。これは、タイヤ中の PAHs 含有量が 0.1%の閾値より低いことを示している。

2. WF3：濃度は 0.1%（重量）を超えるか？
いいえ。→　終了：評価プロセスを継続する必要なし。

結論：届出は不要。受取人への情報開示は不要。

本ケースについてのコメント

本ケースは、製造者/輸入者が第 7 条又は第 33 条に基づく義務を負う必要があるか否かを評価するにあたり、多方面にわたる知識を利用できることを示している。

タイヤの製造に用いられる芳香族油中の PAHs の濃度に関する知識に基づき、タイヤ中に存在する可能性のある SVHC の濃度は、0.1%の閾値限界よりもはるかに低いと結論付けることができる。従って、第 7 条（2）に基づく届出及び第 33 条に基づく受け手への情報開示のいずれも不要である。

本指示書のワークフロー1 及び 2 を完了して得られる結果を、上記の例のように文書化し、さらに、化学分析結果及び年間製造/輸入成形品量に関するデータを添付する。評価の際に適用される文書作成手順を、例えば可能な既存の品質保証システムの一部として実施する。

ケース 3：バスマットレス

解説

以下に述べるバスマットレスのケースは、届出プロセスにおける異なるステップを示し、フローチャートの異なるステップを理解するための指針として使用することができる。

以下の理由から、バスマットレスに含まれるフタル酸ジエチルヘキシル（DEHP）が例として使用された。

バスマットレス選択のカテゴリー

- ユーザ及び用途：大きなユーザグループ。ユーザには子供などの敏感なグループが含まれる。
- 材料のタイプ：本ケースを異なる成形品の製造者/輸入者に適用できるよう、その他の多くの成形品で使用される材料とする。
- ばく露状況：皮膚への直接ばく露と物質の移動の可能性の例。
- サプライチェーンパターン：成形品が大量に輸入されるサプライチェーンとする。

- 文書：本ケースは実例に基づいているが、届出プロセスの異なるステップを示すため変更が加えられている。
- 物質が候補リスト及び/又は附属書XIVに入れられる可能性。DEHPはCMR物質であり、候補リストに記載され、最終的に附属書 XIVに入れられる可能性が最も高い。

成形品の製造者/輸入者

バスマットレスは、非 EU 加盟国から輸入され、EU 内の小売業者に流通されている。

物質の素性

フタル酸エステルの物理的及び化学的性質は、プラスチック、ゴムなどのポリマーの可塑剤に適している。

可塑剤は、PVC ポリマーに永久的に固着しているわけではなく、そのためフタル酸エステルは、使用期間中にプラスチック製品から放出される。DEHP は有害性で、生殖毒性物質に分類されている。すなわち、DEHP は生殖能力を低下させ、胎児に危害を及ぼすのである。

この企業は、附属書 XIVの SVHC リスト、さらには、附属書 XIVに収録されるべき SVHC 候補リストを確認しなければならない。この確認は、化学物質庁から上記のリストが発行され次第実施すること（第 5 章の 4）。本例では、DEHP は附属書ＸIVに入れられる可能性があると仮定する。

登録の有無の確認

REACH 発効後に実施する。

物質濃度に関する情報

法令に従い、この企業は、玩具に使用される DEHP を切り換えたが、他の成形品では、依然として柔軟剤として使用されている。マットレス輸入者は、DEHP の濃度は 30%（重量）であるとの情報を得ている。

物質の使用量に関する情報

この企業の成形品に 1 年間に使用される DEHP 量は、前年に輸入されたマットレス量に基づいて推算された。計算は、総バスマットレス輸入量と、30.0%のマットレスに含まれる DEHP 濃度に基づいて行われた。（下の計算を参照。）

登録決定プロセスの解説

例：企業 B―バスマットレスに含まれる DEHP
第 1 章を参照。

1. あなたは、プライチェーンにおける対象物の最初の EU 製造者又は輸入者か？
はい、当社はバスマットレスを輸入しています。

2. 対象物は成形品か？
はい、バスマットレスは成形品です。

WF1「第 7 条又は第 33 条で定める要件が適用できるか否かの確認」を用いる。

1. WF1：成形品から物質が意図的に放出されるか？ いいえ。

登録の結論：登録は不要。

2. WF1：対象物は、候補リスト又は附属書 XIVに記載されている SVHC を含んでいるか？

入手可能であれば、上記のリストを確認すること。DEHP は有害性で、生殖毒性物質に分類されている。これらの性質は、候補リストに含めるか否かを決定する際の基準である。
→ はい。

WF3「第 33 条が適用可能か否か、また届出が必要か否か」に進む。

1. WF3：SVHC の濃度を決定する。本例では DEHP である。
濃度限界を決定するため、企業は供給者に対して情報の提供を求めた。供給者はマットレス中の DEHP 濃度が 30%（重量）である旨を知らせた。供給者から濃度レベルを確認するための試験手順書が得られなかったため、企業は供給者から与えられた情報について質問する根拠がなかった。

2. WF3：濃度は 0.1%（重量）を超えるか？
はい。バスマットレス中の DEHP 濃度は、0.1%の閾値限界を超えている。

本ステップの結論：“ 第 33 条に基づいて情報を伝達し ” 評価の次のステップへ進む。

3. WF3：第 33 条に基づいて情報を伝達する。

バスマットレスは 0.1%を越える量の DEHP を含有しており、EU 内の小売業者に流通されている。企業は、成形品が安全に使用されるよう情報を提供しなければならない。重要と思われる情報は以下のとおりである。

- 物質名：フタル酸ジエチルヘキシル
- CAS 番号.：117-81-7
- 登録番号：現時点ではなし。
- 分類：有害性で、生殖毒性として R60-R61 に分類される。すなわち、当該物質は、生殖能力を低下させ、胎児に危害を及ぼすのである。
- ばく露管理：子供と妊婦の長期間の皮膚接触を避ける。

4. WF3：SVHC は意図的に放出されるか？

いいえ。次へ進む。

5. WF3：当該用途について物質は既に登録されているか？

REACH 発効後に確認する必要あり。当該用途について DEHP は登録されていないと仮定する。→　いいえ。

6. WF3：全ての成形品に含まれる SVHC（DEHP）量を決定する。

マットレスに含まれる DEHP 濃度は 0.1%を超えているため、マットレスにより EU 内に持ち込まれる総 DEHP 量を検討する必要がある。全輸入マットレスに使用される 1 年間の総 DEHP 量は次のとおりである。

- 2005 年のマットレス輸入量：15 万個
- マットレス 1 個の重量：900g
- マットレス中の最大 DEHP 濃度：30%（重量）

2005 年の総 DEHP 量の計算：

総 DEHP 量：（30• 0.1）•（900 • 10^{-6}）• 150000＝1 年あたり 40.5 トン

7. WF3：総 DEHP 量は 1 トン／年を超えるか？

はい。EU 市場に持ち込まれる総 DEHP 量は 40.5 トン／年である。この数値は、1 トン／年の閾値限界を超えている。

8. WF3：通常の、又は予測可能な使用条件において、ばく露は回避されるか？

成形品に含まれる物質の機能：可塑剤は、PVC ポリマーに永久に固着しているわけではなく、そのためフタル酸は、使用期間中にプラスチック製品から放出される。

成形品の使用：

→　通常の使用：成人用バスマットレス中

→　予測可能な使用：マットレスが子供及び妊婦にも使用される可能性は非常に高い。

使用時及び廃棄時の放出の可能性－ばく露経路を見る。

最も可能性の高いばく露経路は皮膚ばく露であろう。露出した皮膚は、成形品使用時に成形品としばしば直接接触すると考えられる。成形品が室内で使用される場合には、吸入によるばく露が発生する可能性がある。また、成形品のサイズと形状から判断すると、摂取によるばく露の発生は限られると思われるが、子供がマットレスを舐めることも当然予見できると考えられるので、摂取によるばく露の可能性もある。

さらに、この製品は主に直射日光下で 20℃を超える温度条件下で使用されるため、成形品表面の温度は最大 50℃に達する可能性がある。そのため、かなりの DEHP が放出されることになる。

人あるいは環境のばく露を回避できるか？　　　　いいえ。

結論：届出が必要。
届出のワークフローに進む（5.12 項参照）。
第 33 条に従って情報を受け手に提供する。（上記及び 5.11 項参照。）

ケースについてのコメント

本ケースは、供給者からの情報をどのように評価に利用するかを示している。
情報の伝達と同様、成形品に物質が使用されていることの通知が必要である。本ケースは、成形品の受け手に情報を伝達する例を示す。

ワークフローの WF1 及び WF2 を完了して得られる結果を、上記の例のように文書化する。バスマットレス供給者から渡される SVHC の特定と濃度限界値を明示した証明書、化学分析の結果、バスマットレスの年間輸入量に関するデータを添付する。REACH に基づく義務としての評価をする際に求められる文書作成手順を、例えば可能な既存の品質保証システムの一部として実施する。

附属書７　成形品に含まれる物質に関する情報源

リストには、成形品に含まれる物質についての利用可能な情報源の例を掲載している。このリストは、例えば、どの物質がどの種の成形品に含まれていそうか、含まれないと除外できそうか、どの物質が成形品から放出されそうかなどについて、様々な情報を与えてくれる。これは、情報源の網羅的なリストではない。

（略）

附属書８　制限と成形品から放出される物質の決定の方法に関する情報源

リストは、成形品に含まれる制限対象の物質、宣言義務、成形品には禁止されている物質の化学分析、標準化された排出の試験方法、成形品の試験と評価に関する経験などに関する利用可能な情報を掲載している。これは、情報源の網羅的なリストではない。

（略）